ARCHITECT SHBG Calibrators

REF 8K26-02

ru
SHBG
8K26
566462R01
S8K2TR

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT SHBG Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении ГСПГ в сыворотке и плазме крови человека.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT SHBG и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (2,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT SHBG Calibrators. Калибратор A содержит забуференный фосфатом физиологический раствор с протеиновым (козьим) стабилизатором. Калибраторы B-F содержат ГСПГ (человека), полученный из образцов крови доноров, в физиологическом растворе, забуференном фосфатом, с протеиновым (козьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin 300.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

	Целевая концентрация	
Калибратор	**нмоль/л**	**(мкг/мл и мг/л)**
CAL A	0,0	0,00
CAL B	2,0	0,19
CAL C	6,0	0,57
CAL D	25,0	2,38
CAL E	125,0	11,88
CAL F	250,0	23,75

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибраторов ARCHITECT SHBG Calibrators устанавливается в соответствии с внутренними референсными калибраторами, соотнесенными со вторым международным стандартом для ГСПГ Всемирной Организации Здравоохранения, код NIBSC: 08/266.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Очищенный ГСПГ человека, входящий в состав калибраторов, был получен из образцов донорской крови и определен как не реактивный по результатам тестирования на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Калибраторы транспортируются в замороженном состоянии.

Остатки калибраторов после третьего цикла разморозки и использования должны быть утилизированы.

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.

Храните при температуре -10°C или ниже. Перед использованием полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 30-60 минут и ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5-10 раз. Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные калибраторы в коробки и храните при температуре -10°C или ниже.

Рекомендуется фиксировать дату разморозки на коробке или флаконах, что поможет отследить количество раз разморозки калибраторов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
REF	Каталожный номер
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. ProClin является собственностью соответствующего владельца.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: август 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARCHITECT
SHBG Controls

REF 8K26-11

ru
SHBG
8K26
566463R01
C8K2TR

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT SHBG Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при количественном определении ГСПГ в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT SHBG и Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

СОДЕРЖИМОЕ

3 x 1 флаконов (4,0 мл каждый) контролей ARCHITECT SHBG Controls низкой, средней и высокой концентрации, содержащих ГСПГ (человека), полученный из образцов крови доноров, в физиологическом растворе, забуференном фосфатом, с протеиновым (козьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и ProClin 300.

Следующие диапазоны значений концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem:

	Целевая концентрация		Диапазон	
Контроль	нмоль/л	(мкг/мл и мг/л)	нмоль/л	(мкг/мл и мг/л)
CONTROL L	9,0	0,86	5,9 - 12,2	0,56 - 1,16
CONTROL M	25,0	2,38	16,3 - 33,8	1,55 - 3,21
CONTROL H	150,0	14,25	90,0 - 210,0	8,55 - 19,95

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3-5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Очищенный ГСПГ человека, входящий в состав контролей, был получен из образцов донорской крови и определен как не реактивный по результатам тестирования на HBsAg, анти-HCV и анти-HIV-1/HIV-2.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Содержит метилизотиазолоны и азид натрия.
H317	Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
Предотвращение	
P261	Избегать вдыхания тумана/паров/аэрозолей.
P272	Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
P280	Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз.
Реагирование	
P302+P352	ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P333+P313	При раздражении кожи или появлении сыпи: Обратиться к врачу.
P362+P364	Снять загрязненную одежду и выстирать ее перед использованием.
Утилизация	
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

- Саморазмораживающиеся морозильные камеры непригодны для хранения материала.
- Перед началом использования храните при температуре -10°C или ниже. Перед использованием полностью разморозьте при комнатной температуре (15-30°C) в течение 60 минут (минимум) и ТЩАТЕЛЬНО перемешайте, перевернув флаконы 5-10 раз. Незамедлительно после каждого использования помещайте размороженные контроли обратно в холодильник (2-8°C), где они могут храниться в течение 30 дней после разморозки, не превышая срока годности, указанного на флаконах. Фиксируйте срок годности размороженного контроля.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. ProClin является собственностью соответствующего владельца.

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: август 2017 г.

©2017 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARCHITECT SHBG

REF 8K26-27
REF 8K26-21

ru
SHBG
8K26
566464R02
B8K2TR

Редакция: апрель 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT SHBG

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT SHBG является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ), в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem.

Тест ARCHITECT SHBG используется в качестве вспомогательного средства при диагностике заболеваний, связанных с андрогенами.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСПГ), представляет собой гликопротеин с массой приблизительно 80-100 кДа. Он имеет высокое сродство с такими 17-бета-гидроксистероидными гормонами, как тестостерон и эстрадиол. Концентрация ГСПГ в плазме крови регулируется, помимо прочего, балансом между андрогеном и эстрогеном, гормонами щитовидной железы, инсулином и алиментарными факторами. Это наиболее важный белок для транспортировки эстрогенов и андрогенов в периферическом кровотоке. Концентрация ГСПГ является основным фактором регулирования их распределения между протеин-связанным и свободным состояниями. На концентрации ГСПГ в плазме крови влияют различные заболевания; высокие значения концентрации выявляются при гипертиреозе, гипогонадизме, андрогенной нечувствительности и циррозе печени у мужчин. Низкие концентрации выявляются при микседеме, гиперпролактинемии и синдромах повышенной андрогенной активности. Измерение ГСПГ используется при оценке легких нарушений андрогенного метаболизма и помогает выявлению женщин с гирсутизмом, для которых эстрогенная терапия будет с большой вероятностью успешной.

Соотношение тестостерона к ГСПГ также называется Индексом свободных андрогенов (Free Androgen Index - FAI) или Индексом свободного тестостерона (Free Testosterone Index - FTI). Это соотношение тесно связано как с полученными, так и с рассчитанными значениями свободного тестостерона и помогает отличить пациентов с повышенной андрогенной активностью от здоровых людей.[1-3]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT SHBG является двухступенчатым иммуноанализом для определения ГСПГ в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Смешиваются образец, разбавитель теста и парамагнитные частицы, сенсибилизированные антителами к ГСПГ. ГСПГ, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к ГСПГ.
2. После промывки ГСПГ связывается с акридин-меченым конъюгатом антител к ГСПГ, который добавляется для образования реакционной смеси.
3. После следующего цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством ГСПГ, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует прямая зависимость.

Концентрация ГСПГ в образце определяется путем сравнения хемилюминесцентного сигнала реакции с результатом калибровки теста ARCHITECT SHBG.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT SHBG 8K26

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	8K26-27	8K26-21
Σ	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл
ASSAY DILUENT	1 x 8,0 мл	4 x 8,0 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к ГСПГ (мышиными, моноклональными), в TRIS-буфере. Минимальная концентрация: 0,05% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат антител к ГСПГ (мышиных, моноклональных) в фосфатном буфере с протеиновыми (мышиными, бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста SHBG Assay Diluent, содержащий фосфатный буфер с протеиновыми (мышиными, бычьими) стабилизаторами. Консервант: азид натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие реагенты

MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT 1 x 100 мл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent, REF 7D82-50, содержащего забуференный фосфатом физиологический раствор. Консервант: противомикробный препарат.

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[4-7]

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE / ASSAY DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
- Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
- После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
- Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT SHBG с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор конверсии) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
нмоль/л	0,095	мкг/мл
	0,095	мг/л

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови
	Сыворотка крови с разделительным гелем
Плазма крови человека	Литий гепарин
	Натрий гепарин
	Аммоний гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.
- Плазму крови, полученную с калиевой солью EDTA нельзя использовать в тесте ARCHITECT SHBG. Дестабилизация ГСПГ-димера в EDTA может привести к получению низких значений ГСПГ в иммуноанализе.[8] Использование пробирок с калиевой солью EDTA может быть причиной снижения значений концентраций более чем на 20% в сравнении с результатами исследования сыворотки крови, собранной в пробирки для сыворотки крови.
- Пробирки с сепаратором плазмы (Na-фторид/K-оксалат и Na-цитрат) не могут использоваться в тесте ARCHITECT SHBG.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные (гемоглобин > 500 мг/дл)
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед исследованием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - существует необходимость проведения повторного исследования.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка крови	2-8°C	≤ 8 дней

Образцы сыворотки крови можно хранить со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без них в течение ≤ 8 суток при температуре 2-8°C.

Образцы плазмы крови можно хранить со сгустками, эритроцитами или разделительным гелем в течение ≤ 8 суток при температуре 2-8°C. Образцы плазмы крови можно хранить без сгустков, эритроцитов или разделительного геля в течение ≤ 5 суток при температуре 2-8°C.

Если исследование откладывается более чем на 8 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов и разделительного геля и храните замороженными.

В рабочих характеристиках образцов сыворотки и плазмы крови, которые хранились замороженными в течение 3 месяцев перед тестированием, не наблюдалось каких-либо изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Избегайте проведения более 1 цикла заморозки/разморозки. Концентрация аналита в образцах плазмы крови может увеличиться после одного цикла заморозки/разморозки.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

8K26 ARCHITECT SHBG Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT SHBG файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- Калибраторы 8K26-02 ARCHITECT SHBG Calibrators
- Контроли 8K26-11 ARCHITECT SHBG Controls
- 7D82-50 Ручной разбавитель ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**
  - После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.
- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 70 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - ≤ 3 часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного исследования из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - > 3 часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Дополнительную информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT SHBG Calibrators и контроли ARCHITECT SHBG Controls.
  - Перед использованием полностью разморозьте калибратор и контроль согласно указаниям, содержащимся в соответствующих инструкциях по применению.
  - Перед использованием тщательно перемешайте калибратор(ы) и контроли, переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы образцов в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 6 капель

    для каждого контроля: 6 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы с концентрацией ГСПГ > 250 нмоль/л помечаются флажком ">250 nmol/L" и могут быть разведены с использованием Протокола автоматического разведения или Процедуры ручного разведения.

Протокол автоматического разведения

При использовании протокола автоматического разведения система разводит образцы в пропорции 1:5, автоматически рассчитывает концентрацию образца перед разведением и сообщает результат.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:5

1. Добавьте 30 мкл образца пациента к 120 мкл ручного разбавителя ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Результат до применения фактора разведения должен быть > 0,1 нмоль/л.

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы Calibrator A-F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0,0 – 250,0 нмоль/л.
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT SHBG все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT SHBG заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT SHBG Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролям. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, необходимо провести повторное исследование. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT SHBG принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT SHBG использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-единица массы) для получения калибровочной кривой и результатов.

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста на ГСПГ не соответствуют клинической картине, рекомендуется провести дополнительное исследование для подтверждения полученного результата.
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA). Образцы пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах с применением моноклональных мышиных антител (подобных ARCHITECT SHBG).[9, 10]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[11]
- При тестировании образцов плазмы крови наблюдается интерференция с высоким белком в тесте ARCHITECT SHBG.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды. Было проведено исследование референсного диапазона в популяции США методом тестирования 152 образцов, взятых у женщин, и 167 образцов, взятых у мужчин. Результаты тестирования этих образцов суммированы в таблице ниже.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		ГСПГ (нмоль/л)		
	Кол-во	Медиана	2,5й процентиль	97,5й процентиль
Мужчины	167	30,4	11,2	78,1
Женщины	152	48,2	11,7	137,2

Второе исследование референсного диапазона было проведено в популяции Европы методом тестирования 200 образцов, взятых у женщин, и 224 образцов, взятых у мужчин. Результаты тестирования этих образцов суммированы в таблице ниже.*

		ГСПГ (нмоль/л)		
	Кол-во	Медиана	2,5й процентиль	97,5й процентиль
Мужчины	224	34,8	13,5	71,4
Женщины	200	61,3	19,8	155,2

В третьем исследовании 113 образцов, взятых у женщин, и 111 образцов, взятых у мужчин, тестировали в двух лабораториях. Индекс свободного тестостерона (% FTI) или Индекс свободного андрогена (% FAI) согласуется со значением свободного тестостерона.[2] Поэтому все образцы, помимо теста на ГСПГ, были также протестированы в тесте ARCHITECT Testosterone. Индекс свободного тестостерона (% FTI) или Индекс свободного андрогена (% FAI) был рассчитан на молярно/молярной основе. Результаты тестирования этих образцов, относящихся к разным группам, суммированы в таблице ниже.*

ГСПГ и общий тестостерон

		ГСПГ (нмоль/л)			Тестостерон (нг/мл)[a]		
	Кол-во	Медиана	5й проц.	95й проц.	Медиана	5й проц.	95й проц.
Здоровые мужчины	111	39,7	17,1	77,6	4,86	2,54	8,53
Женщины в предклимактерическом периоде	59	88,9	34,3	147,7	0,58	0,16	1,17
Женщины в постклимактерическом периоде	54	57,2	26,4	118,0	0,45	0,16	1,00

Индекс свободного тестостерона или Индекс свободного андрогена

		FTI или FAI (%)[b]		
	Кол-во	Медиана	5й процентиль	95й процентиль
Здоровые мужчины	111	41,7	20,4	81,2
Женщины в предклимактерическом периоде	59	2,5	0,5	7,3
Женщины в постклимактерическом периоде	54	2,5	0,6	8,0

[a] Единицей измерения теста ARCHITECT Testosterone по умолчанию является нг/мл.

- При выборе альтернативной единицы измерения, нмоль/л, система использует фактор пересчета 3,47. Формула пересчета: [концентрация в нг/мл] x 3,47= нмоль/л

$$[b]\ \text{FTI (\%)} = \frac{\text{Значение тестостерона (нмоль/л)}}{\text{Значение ГСПГ (нмоль/л)}} \times 100$$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Воспроизводимость теста ARCHITECT SHBG составляет ≤ 10% общего КВ. Было проведено исследование теста ARCHITECT SHBG в соответствии с руководством Института клинических и лабораторных стандартов, протокол NCCLS EP5-A[12]. Тестировали несколько серий контролей ARCHITECT SHBG и три образца сыворотки крови с одной серией реагентов, в двух повторах, дважды в день, в течение 20 дней, в одной лаборатории и на одном анализаторе. Кроме того, тестировали две серии реагентов в течение 10 дней на трех анализаторах в разных лабораториях. Третья серия реагента была протестирована в двух повторах, дважды в день, в течение 5 дней, на одном анализаторе. Для каждой серии реагентов использовалась собственная калибровочная кривая в ходе всего исследования. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

		Средняя конц.	Внутри серии		Общее[a]	
Образец	Кол-во	(нмоль/л)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	1640	8,8	0,42	4,78	0,84	9,54
Средний контроль	1640	24,5	1,18	4,80	1,38	5,65
Высокий контроль	1640	152,8	8,00	5,24	11,53	7,55
Сыворотка крови человека с низкой концентрацией	760	16,8	0,86	5,11	1,11	6,63
Сыворотка крови человека со средней концентрацией	760	47,3	2,26	4,78	3,77	7,97
Сыворотка крови человека с высокой концентрацией	760	146,2	7,48	5,11	13,10	8,96

[a] Общая вариабельность теста включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Открытие

Тест ARCHITECT SHBG имеет средний выход 100 +/- 10%. Было проведено исследование, в котором известные концентрации (12,5, 25, 50, 100, 200 нмоль/л) ГСПГ добавляли к 10 аликвотам сыворотки крови человека с эндогенными уровнями в диапазоне от 9,4 до 46,6 нмоль/л. Для каждого образца рассчитывали концентрацию ГСПГ и процент выхода. Процент выхода теста ARCHITECT SHBG в среднем составил 99%. Представленные данные являются репрезентативными. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Линейность при разведении

Выход разведенных образцов в тесте ARCHITECT SHBG находится в диапазоне +/- 10% от ожидаемого результата. Было проведено исследование линейности при разведении с использованием образцов со значениями до разведения в диапазоне от 30,0 до 158,2 нмоль/л. Эти образцы были разведены ручным разбавителем ARCHITECT Multi-Assay Manual Diluent с использованием различных факторов разведения (0,2 - 0,9), чтобы результат составлял от 80 до 10% от эндогенного уровня ГСПГ. Данные исследования приведены в таблицах ниже.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образец	Фактор разведения	Наблюдаемые значения (нмоль/л)	% среднего выхода[a]
1	неразведенный	30,0	-
	0,2 - 0,9	24,3 - 3,1	100
2	неразведенный	78,0	-
	0,2 - 0,9	57,4 - 7,7	98
3	неразведенный	158,2	-
	0,2 - 0,9	124,2 - 15,1	97

Кроме того было проведено исследование разведения с использованием образцов с разными высокими и низкими значениями концентрации ГСПГ в диапазоне от 24,7 до 214,0 нмоль/л. Образец с низкой концентрацией использовался для разведения образца с высокой концентрацией до различных значений концентрации (фактор разведения от 0,25 до 0,75).

Пара образцов	Уровень концентрации неразведенных образцов (нмоль/л)	Диапазон концентрации разведенного образца (нмоль/л)	% среднего выхода[a]
1	Низкий 26,3 Высокий 214,0	67,0 - 165,6	96
2	Низкий 24,7 Высокий 205,8	71,3 -155,3	100
3	Низкий 26,5 Высокий 163,8	65,2 - 132,5	103

$$^{a}\%\ \text{выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (нмоль/л)}}{\text{Ожидаемое значение (нмоль/л)}} \times 100$$

% среднего выхода = среднее значение % выхода для всех разведений образца

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Тест ARCHITECT SHBG разработан так, чтобы иметь аналитическую чувствительность ≤ 0,1 нмоль/л. Аналитическая чувствительность определена как концентрация, на два стандартных отклонения выше значения калибратора A (0,0 нмоль/л). В исследовании (n = 6 серий тестирования, 20 повторов калибратора A с использованием трех анализаторов и двух серий реагентов) аналитическая чувствительность была рассчитана и составила 0,02 нмоль/л* при 95% доверительном интервале.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Специфичность

Тест ARCHITECT SHBG разработан так, чтобы иметь специфичность, при которой в тесте не выявляется кросс-реактивности при тестировании со структурно схожими компонентами, перечисленными в таблице ниже. Было проведено исследование теста ARCHITECT SHBG в соответствии с инструкциями Института клинических и лабораторных стандартов, протокол NCCLS EP7-A.[13] К аликвотам калибратора A, практически не содержащим остаточного ГСПГ, добавляли потенциальные кросс-реактанты в указанных концентрациях и тестировали их на ГСПГ. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Вещество	Концентрация кросс-реактанта	% кросс-реактивности[a]
АФП	400 нг/мл	0,00
Кортизол	100000 нг/мл	0,00
11-Деоксикортизол	4000 нг/мл	0,00
Эстрадиол	3600 пг/мл	0,00
Тестостерон	20000 нг/мл	0,00
5-дигидротестостерон	20000 нг/мл	0,00
ТГ	300 нг/мл	0,00
ТСГ	200 мкг/мл	0,00
Трансферрин	4 мг/мл	0,00

$$^{a}\%\ \text{Кросс-реактивности} = \frac{\text{Средняя концентрация обогащенного образца - Средняя концентрация необогащенного образца (нмоль/л)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (нмоль/л)}} \times 100$$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Потенциальная интерференция гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белков в тесте ARCHITECT SHBG в указанных ниже концентрациях составляет ≤ 10%. Интерференция была определена в исследовании, проведенном в соответствии с инструкциями Института клинических и лабораторных стандартов, протокол NCCLS EP7-A.[13] Не наблюдалось сколько-нибудь значимой интерференции, поскольку % среднего выхода был в диапазоне +/- 10% от ожидаемого значения. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация	% среднего выхода[a]
Гемоглобин	500 мг/дл	99
Билирубин	20 мг/дл	99
Триглицериды	4000 мг/дл	103
Низкий белок	4 г/дл	104
Высокий белок	12 г/дл	95[b]

$$^{a}\%\ \text{выхода} = \frac{\text{Наблюдаемое значение (нмоль/л)}}{\text{Ожидаемое значение (нмоль/л)}} \times 100$$

% Среднего выхода = Средний % выхода всех протестированных образцов сыворотки и плазмы крови.

[b] Данные по высокому белку представлены для образцов сыворотки крови. При тестировании образцов плазмы крови наблюдается интерференция с высоким белком в тесте ARCHITECT SHBG.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сравнение методов

При сравнении с коммерческой диагностической системой отклонение наклона теста ARCHITECT SHBG составляет +/- 15%, а коэффициент корреляции ≥ 0,90. Было проведено исследование теста ARCHITECT SHBG, в котором регрессионный анализ проводился методами регрессии Passing-Bablok и наименьших квадратов. Данные исследования приведены в таблице и на графике ниже.*

В этом исследовании концентрации образцов находятся в диапазоне от 5,7 до 1067,6 нмоль/л по результатам теста ARCHITECT SHBG и от 6,5 до 1072,0 нмоль/л по результатам коммерческой диагностической системы. В этой оценке учитывались также автоматически разведенные образцы.

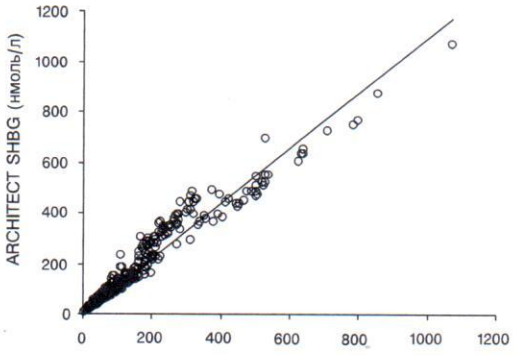
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARCHITECT SHBG в сравн. с Тест сравнения

Регрессионный метод	Кол-во	Наклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Passing-Bablok [a]	626	1,09	0,35	
Метод наименьших квадратов	626	1,07	7,11	0,98

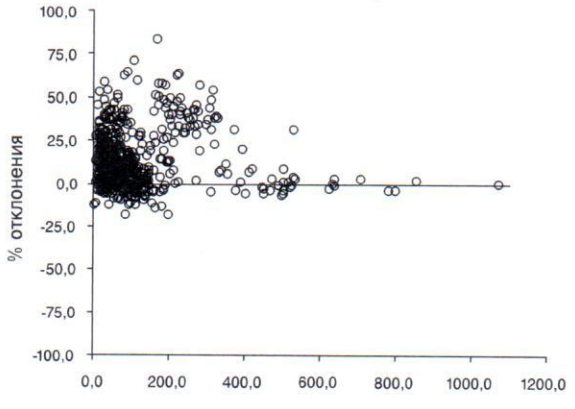
[a] Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[14]

ARCHITECT SHBG в сравнении с тестом сравнения



Анализ отклонения теста ARCHITECT SHBG от теста сравнения был проведен на тех же 626[b] образцах сыворотки крови в диапазоне от 5,7 до 1072,0 нмоль/л. Средний % отклонения теста ARCHITECT SHBG от теста сравнения в этом исследовании составил 13,26%. 95%-й доверительный интервал среднего процента отклонения составил от -19,87 до 46,38%. На следующем графике показан % отклонения этих двух тестов.*

% отклонения ARCHITECT SHBG в сравнении с тестом сравнения



[b] Один из результатов не учитывался из репрезентативных соображений. % Отклонения между двумя тестами для этого результата составил 113,7%. Концентрация в тесте ARCHITECT SHBG составила 231,7 нмоль/л, концентрация в тесте сравнения составила 108,4 нмоль/л.

* Репрезентативные данные. Такие переменные, как объем выборки и популяция, могут влиять на корреляцию теста. Поэтому результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Selby C. Sex hormone binding globulin: origin, function and clinical significance. *Ann Clin Biochem* 1990;27:532-541.
2. Pugeat M, Crave JC, Tourniare J, et al. Clinical utility of sex hormone binding globulin measurement. *Horm Res* 1996;45(3-5):148-155.
3. Braunstein GD. Androgen insufficiency in women: summary of critical issues. *Fertil Steril* 2002;77(4, suppl 4):S94-95.
4. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
5. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
6. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
8. Fillmore CM, Fear TR, Hoover RN, et al. Biomarkers: biochemical indicators of exposure, response, and susceptibility to chemicals. *Biomarkers* 2000;5(5):395–398.
9. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
10. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
11. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
12. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые символы

	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Достаточно для
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY DILUENT	Дилюент теста
CONJUGATE	Конъюгат
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL NO.	Контрольный номер
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
MICROPARTICLES	Микрочастицы
MULTI-ASSAY MANUAL DILUENT	Ручной мультитестовый разбавитель
PRE-TRIGGER SOLUTION	Претриггерный раствор
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REACTION VESSELS	Реакционные ячейки
REAGENT LOT	Серия реагента
REF	Каталожный номер
REPLACEMENT CAPS	Заменяемые крышки
SAMPLE CUPS	Чашечки для образцов
SEPTUM	Предохранительные крышки
SN	Серийный номер
TRIGGER SOLUTION	Триггерный раствор
WASH BUFFER	Промывочный буфер

ARCHITECT и Chemiflex являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.


Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY
Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: апрель 2018 г.
©2017, 2018 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARCHITECT
DHEA-S Calibrators

REF 8K27-02

ru
DHEA-S
8K27
566465R01
S8K2SR

Редакция: февраль 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы ARCHITECT DHEA-S Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении сульфат дегидроэпиандростерона (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT DHEA-S.

СОДЕРЖИМОЕ

6 флаконов (2,0 мл каждый) калибраторов ARCHITECT DHEA-S Calibrators. Калибратор A содержит сыворотку крови человека. Калибраторы B-F содержат DHEA-S (синтетический) в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Калибраторы имеют следующие концентрации:

Калибратор	Целевая концентрация (мкг/дл)
CAL A	0,0
CAL B	5,0
CAL C	12,0
CAL D	60,0
CAL E	300,0
CAL F	1500,0

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Внутренние референсные калибраторы произведены гравиметрически с использованием очищенного синтетического DHEA-S. Калибраторы ARCHITECT DHEA-S Calibrators соотнесены с внутренними референсными калибраторами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованные в калибраторах A-F материалы, полученные от человека, не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HTLV-I/HTLV-II, анти-HBc, HIV-1 NAT и HCV NAT.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CAL A - CAL F	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении калибраторы остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Калибраторы могут использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C.

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с калибраторами крышками и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CAL A	Калибратор (A,B,C,D,E или F)
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARCHITECT
DHEA-S Controls

REF 8K27-11

ru
DHEA-S
8K27
566466R01
C8K2SR

Редакция: февраль 2018 г.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроли ARCHITECT DHEA-S Controls предназначены для проверки точности и воспроизводимости системы ARCHITECT iSystem при количественном определении сульфат дегидроэпиандростерона (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT DHEA-S.

СОДЕРЖИМОЕ

3 x 1 флакона (4,0 мл каждый) контролей ARCHITECT DHEA-S Controls, содержащих сульфат дегидроэпиандростерона (DHEA-S) (синтетический) в сыворотке крови человека. Консервант: азид натрия.

Следующие диапазоны значений концентраций могут использоваться в индивидуальных спецификациях контроля на системе ARCHITECT iSystem:

Контроль	Целевая концентрация (мкг/дл)	Диапазон (мкг/дл)
CONTROL L	10	5,5 - 14,5
CONTROL M	100	65,0 - 135,0
CONTROL H	1000	650,0 - 1350,0

Каждая лаборатория должна самостоятельно устанавливать собственные диапазоны концентрации для новых серий контроля на каждом уровне концентрации. Процедура включает в себя проведение не менее 20 повторов исследования на протяжении нескольких (3-5) дней. В данном исследовании необходимо учитывать потенциальные причины вариабельности для получения репрезентативных данных по рабочим характеристикам системы. Среди причин вариабельности могут фигурировать:

- Несколько действующих калибровок
- Разные серии реагентов
- Разные серии калибраторов
- Разные аналитические модули
- Результаты, получаемые в разное время суток

Полученные результаты следует соотносить с процедурами контроля качества вашей лаборатории.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*
- **ВНИМАНИЕ:** Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел **СОДЕРЖИМОЕ** данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с реагентами и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]
- Использованные в низком, среднем и высоком контролях материалы, полученные от человека, не реактивны на HBsAg, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV, анти-HTLV-I/HTLV-II, анти-HBc, HIV-1 NAT и HCV NAT.

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: CONTROL L / CONTROL M / CONTROL H	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

ХРАНЕНИЕ

- При правильном хранении и обращении контроли остаются стабильными до истечения срока годности.
- Не используйте после истечения срока годности.
- 2°C – 8°C

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из соответствующей температуры хранения (2-8°C).

Перед использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон (5 - 10 раз).

После каждого использования плотно закрывайте флаконы с контролями крышкой и помещайте в соответствующую температуру хранения (2-8°C).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
CONC	Концентрация
CONTAINS: AZIDE	Содержит азид натрия. При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
CONTROL L	Контроль Низкий, Средний, Высокий (L,M,H)
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Дистрибьютор в США
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация только для США
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCED FOR ABBOTT BY	Произведено для Abbott
PRODUCT OF SPAIN	Продукт Испании
RANGE	Диапазон
REF	Каталожный номер

ARCHITECT является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580

CE

DISTRIBUTED IN THE USA BY

Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

PRODUCED FOR ABBOTT BY

Biokit, S.A.
Av. Can Montcau 7
08186 Lliçà d'Amunt
Barcelona, Spain

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: февраль 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Abbott

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:
Общество с ограниченной ответственностью "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ARCHITECT DHEA-S

REF 8K27-27
REF 8K27-21

ru
DHEA-S
8K27
566467R01
B8K2SR

Редакция: февраль 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАЗВАНИЕ

ARCHITECT DHEA-S

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест ARCHITECT DHEA-S является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для количественного определения сульфат дегидроэпиандростерона (DHEA-S) в сыворотке и плазме крови человека на системе ARCHITECT iSystem.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Сульфат дегидроэпиандростерона (DHEA-S) является основным андрогеном надпочечной железы; он также функционирует в качестве нейростероида, продуцируемого корой надпочечников. DHEA-S является достоверным индикатором секреции андрогенов надпочечниками. DHEA-S имеет слабую андрогенную активность, однако в процессе метаболизма преобразуется в более активные андрогены - тестостерон и андростендион.[1, 2] С возрастом концентрация андрогена в сыворотке крови снижается и может служить прогностическим фактором развития тяжелых заболеваний и рака молочной железы.[3] Повышенные уровни DHEA-S в плазме крови отмечаются у пациентов с опухолями надпочечников или врожденной гиперплазией надпочечников.[4] Незначительное повышение уровня DHEA-S может также отмечаться у пациентов с поликистозом яичников.[5] Опухоли у мужчин, провоцирующие секрецию ХГЧ, могут привести к увеличению уровня DHEA-S в семенниках.[6]

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

Тест ARCHITECT DHEA-S является отложенным одноступенчатым иммуноанализом для количественного определения DHEA-S в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии CMIA с применением гибких протоколов анализа, именуемой Chemiflex.

1. Соединяются образец, разбавитель теста и парамагнитные микрочастицы, сенсибилизированные антителами к DHEA-S человека. DHEA-S, присутствующий в образце, связывается с микрочастицами, сенсибилизированными антителами к DHEA-S.
2. После инкубации в реакционную смесь добавляется акридин-меченый конъюгат DHEA-S, связывающийся с незанятыми участками связывания на микрочастицах, сенсибилизированных антителами к DHEA-S.
3. После дальнейшей инкубации и промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.
4. Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством DHEA-S, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы ARCHITECT iSystem, существует обратная зависимость.

Подробную информацию о системе и технологии анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.

РЕАГЕНТЫ

Содержимое набора

ARCHITECT DHEA-S 8K27

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые расфасовки доступны не во всех странах и не на всех системах ARCHITECT iSystem. Обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.

REF	8K27-27	8K27-21
Σ	100	400
MICROPARTICLES	1 x 6,6 мл	4 x 6,6 мл
CONJUGATE	1 x 5,9 мл	4 x 5,9 мл
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 мл	4 x 10,0 мл

MICROPARTICLES Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к DHEA-S (мышиными, моноклональными), в TRIS-буфере. Минимальная концентрация: 0,10% твердого вещества. Консервант: азид натрия.

CONJUGATE Акридин-меченый конъюгат DHEA-S в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

ASSAY DILUENT Разбавитель теста DHEA-S Assay Diluent, содержащий MES-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.

Другие реагенты

PRE-TRIGGER SOLUTION Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution, содержащий 1,32% (вес/объем) перекиси водорода.

TRIGGER SOLUTION Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution, содержащий 0,35 N гидроксида натрия.

WASH BUFFER Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer, содержащий забуференный фосфатом физиологический раствор. Консерванты: противомикробные препараты.

Предупреждения и меры предосторожности

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт предполагает работу с образцами, полученными от человека. Рекомендуется считать все материалы, полученные от человека, потенциально инфекционными и обращаться с ними в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[7-10]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие предупреждения и меры предосторожности относятся к: MICROPARTICLES / CONJUGATE / ASSAY DILUENT	
Содержит азид натрия.	
EUH032	При контакте с кислотами образуется высокотоксичный газ.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с санитарными нормами РФ (СанПиН 2.1.7.2790-10 от 09.12.2010).

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 8.

Обращение с реагентами

- Не используйте наборы реагентов после истечения срока годности.
- **Не смешивайте реагенты одной или разных упаковок.**
- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. Инструкции по перемешиванию микрочастиц см. в разделе **ПРОЦЕДУРА, Процедура анализа** данной инструкции по применению.
- **НЕОБХОДИМО использовать предохранительные крышки для предотвращения испарения и контаминации реагента, а также для обеспечения целостности реагента. Достоверность результатов теста не может быть гарантирована, если предохранительные крышки не использовались в соответствии с данной инструкцией по применению.**
  - Надевайте чистые перчатки при установке предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом, чтобы предотвратить контаминацию.
  - После помещения предохранительной крышки на вскрытый флакон с реагентом **не переворачивайте флакон**, так как это приведет к вытеканию реагента и может отразиться на результатах теста.
  - Со временем на поверхности предохранительной крышки могут появиться следы высохшей жидкости. Это обычные сухие соли, не влияющие на результаты исследования.

Подробную информацию о мерах предосторожности при работе на анализаторе см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 7.

Хранение реагентов

При правильном хранении и обращении реагенты остаются стабильными до истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый/ вскрытый флакон*	2 - 8°C	До окончания срока годности	Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
На борту	Температура в системе	30 дней	Утилизируйте через 30 дней. Подробную информацию о мониторинге времени нахождения реагентов на борту анализатора см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

* Реагенты можно хранить как на борту системы ARCHITECT iSystem, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении при температуре 2 - 8°C (с надетыми предохранительными крышками и заменяемыми крышками). Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. **Если флакон с микрочастицами хранился не вертикально (с надетой предохранительной крышкой) в холодильнике вне системы, набор реагентов должен быть утилизирован.** Подробную информацию о выгрузке реагентов из системы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Показатели порчи реагентов

Если значение контроля выходит за пределы диапазона допустимых значений, это может свидетельствовать о порче реагентов или нарушениях технологии проведения тестирования. Результаты соответствующих тестов следует считать неверными, образцы должны быть протестированы повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста. Информацию об устранении ошибок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 10.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT DHEA-S с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM.

Подробную информацию об установке файла теста, просмотре и редактировании параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 2.

Информацию о распечатке параметров анализа см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Подробное описание процедур работы с системой см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Альтернативные единицы измерения результата

Измените параметр "Result concentration units" для выбора альтернативной единицы.

Формула пересчета:

(Концентрация в стандартных единицах измерения результата) x (Фактор конверсии) = (Концентрация в альтернативных единицах измерения результата)

Стандартная единица измерения результата	Фактор пересчета	Альтернативная единица измерения результата
мкг/дл	0,02714	мкмоль/л
	0,01	мкг/мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Типы образцов

В данном тесте необходимо использовать только верифицированные типы образцов:

Типы образцов	Пробирки для сбора образцов
Сыворотка крови человека	Сыворотка крови Пробирки с сепаратором сыворотки крови
Плазма крови человека	Калиевая соль EDTA Цитрат натрия Натрий гепарин

- Рабочие характеристики теста не установлены для случаев исследования образцов трупной крови или других жидкостей организма, кроме сыворотки или плазмы крови человека.
- Жидкие антикоагулянты могут давать эффект разбавления, что может привести к заниженным концентрациям в отдельных образцах пациентов.
- В анализаторе не предусмотрена опция верификации типа используемого образца. В обязанности оператора системы входит проверка типов образцов, используемых в тесте.
- Использование литий гепарина и аммоний гепарина может спровоцировать сдвиг в диапазонах нормальных значений.

Состояние образцов

- Не используйте образцы в следующих состояниях:
  - инактивированные нагреванием
  - пулированные
  - сильно гемолизированные (> 500 мг/дл гемоглобина)
  - с явной микробной контаминацией
- Чтобы получить правильные результаты, образцы сыворотки и плазмы крови следует отделить от фибрина, эритроцитов и других твердых частиц. Образцы сыворотки крови пациентов, получающих антикоагуляционную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин в результате незаконченного образования сгустков.
- Рекомендуется использование одноразовых пипеток и наконечников для пипеток для предотвращения перекрестной контаминации.

Подготовка к анализу

- Следуйте инструкциям изготовителя пробирок для сбора образцов. При подготовке образцов к тестированию гравитационного разделения недостаточно.
- Тщательно перемешайте размороженные образцы на вортексе на низкой скорости или перевернув пробирки 10 раз. Визуально оцените образцы. Если наблюдается расслоение или стратификация, продолжайте перемешивание до тех пор, пока образцы не станут визуально однородными.
- Для получения согласованных результатов образцы должны быть помещены в центрифужные пробирки и центрифугированы при ≥ 10000 ОЦС (относительная центробежная сила) в течение 10 минут перед тестированием, если
  - они содержат фибрин, эритроциты или другие твердые частицы, или
  - существует необходимость проведения повторного исследования.
- Для тестирования перенесите очищенный образец в чашечку для образцов или вторичную пробирку. Если после центрифугирования в образце присутствует липидный слой, перенесите в чашечку для образцов или вторичную пробирку только очищенный образец без липемического материала.
- Проверьте все образцы на отсутствие в них пузырьков. Удалите пузырьки аппликатором до начала тестирования. Используйте новый аппликатор для каждого образца, чтобы избежать перекрестной контаминации.

Хранение образцов

Тип образца	Температура хранения	Максимальное время хранения
Сыворотка/ плазма крови	2 - 8°C	≤ 8 дней

Образцы могут храниться со сгустками, эритроцитами, разделительным гелем или без.

Если исследование откладывается более чем на 8 дней, отделите сыворотку или плазму крови от сгустков, эритроцитов и сепараторного геля и храните замороженными.

Образцы, хранившиеся замороженными в течение 8 недель, не продемонстрировали отклонений в рабочих характеристиках.

Избегайте проведения более 5 циклов заморозки/разморозки для образцов сыворотки крови и более 2 циклов заморозки/разморозки для образцов плазмы крови.

Транспортировка образцов

- Упаковывайте и маркируйте образцы в соответствии с государственными, федеральными и международными требованиями по транспортировке клинических образцов и инфекционных веществ.
- Не храните образцы после окончания срока годности, указанного выше.

ПРОЦЕДУРА

Предоставляемые материалы

8K27 ARCHITECT DHEA-S Reagent Kit

Необходимые, но не предоставляемые материалы

- ARCHITECT DHEA-S файл теста с виртуального диска ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM на сайте www.abbottdiagnostics.com.
- 8K27-02 Калибраторы ARCHITECT DHEA-S Calibrators
- 8K27-11 Контроли ARCHITECT DHEA-S Controls
- Претриггерный раствор ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- Триггерный раствор ARCHITECT Trigger Solution
- Промывочный буфер ARCHITECT Wash Buffer
- Реакционные ячейки ARCHITECT Reaction Vessels
- Чашечки для образцов ARCHITECT Sample Cups
- Предохранительные крышки ARCHITECT Septum
- Заменяемые крышки ARCHITECT Replacement Caps
- Пипетки или наконечники для пипеток (опция) для дозирования объемов, указанных на экране заказа пациента или контроля.

Информацию о материалах, необходимых для процедур технического обслуживания, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9.

Процедура анализа

- Перед первой загрузкой набора реагентов в систему необходимо перемешать содержимое флакона с микрочастицами для ресуспендирования микрочастиц, которые могли осесть на дно флакона при транспортировке. После загрузки флакона с микрочастицами в первый раз дальнейшего перемешивания не требуется.
  - **Переверните флакон с микрочастицами 30 раз.**
  - Визуально убедитесь, что микрочастицы во флаконе ресуспендированы. Если микрочастицы все еще прилипают к стенкам флакона, продолжайте переворачивать флакон до их полного ресуспендирования.
  - **Если микрочастицы не ресуспендируются, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ. Обратитесь к местному представителю компании Abbott.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- После того как микрочастицы ресуспендировались, поместите предохранительную крышку на флакон. Инструкции по помещению предохранительных крышек на флаконы см. в разделе **Обращение с реагентами** данной инструкции по применению.

- Загрузите реагенты в систему ARCHITECT iSystem.
  - Убедитесь, что присутствуют все необходимые для исследования реагенты.
  - Проверьте наличие предохранительных крышек на всех флаконах с реагентами.
- При необходимости закажите калибровку.
  - Информацию о заказе калибровок см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.
- Закажите тесты.
  - Информацию о заказе образцов пациентов и контролей, а также общих операционных процедурах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Минимальный объем образца в чашечке для образцов рассчитывается системой и распечатывается в Отчете по списку заказов. Чтобы минимизировать эффекты испарения, перед проведением теста убедитесь, что в чашечке для образца присутствует достаточный объем образца.

  Максимальное количество повторов из одной чашечки для образцов: 10
  - Приоритетные образцы:

    Объем образца для проведения первого теста: 70 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - ≤ **3** часов на борту:

    Объем образца для проведения первого теста: 150 мкл

    Объем образца для проведения каждого дополнительного теста из одной чашечки для образцов: 20 мкл
  - > **3** часов на борту: Требуется дополнительный объем образца. Дополнительную информацию об испарении образца и необходимых для тестирования объемах см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
  - При использовании первичных или аликвотных пробирок используйте мерную риску для обеспечения достаточного объема образца пациента.
- Подготовьте калибраторы ARCHITECT DHEA-S Calibrators и контроли ARCHITECT DHEA-S Controls.
  - Перед использованием перемешайте калибратор(ы) и контроли, аккуратно переворачивая флаконы.
  - Держите флаконы **вертикально** и добавьте рекомендуемые объемы в соответствующие чашечки для образцов.
  - Рекомендуемые объемы:

    для каждого калибратора: 5 капель

    для каждого контроля: 5 капель
- Загрузите образцы.
  - Информацию о загрузке образцов см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.
- Нажмите РАБОТА.
- Дополнительную информацию о принципах работы см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 3.
- Для достижения оптимальных рабочих характеристик важно следовать стандартным процедурам технического обслуживания в соответствии с Руководством по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 9. Если правила работы в вашей лаборатории требуют более частого технического обслуживания, следуйте принятой практике.

Процедуры разведения образцов

Образцы со значениями концентраций DHEA-S > 1500,0 мкг/дл (> 40,71 мкмоль/л) помечаются флажком ">1500.0" (">40.71") и могут быть разведены с использованием процедуры ручного разведения.

Процедура ручного разведения

Рекомендуемое разведение: 1:2

1. Добавьте 75 мкл образца пациента к 75 мкл калибратора ARCHITECT DHEA-S Calibrator A.
2. Оператор должен ввести фактор разведения в экраны заказа пациента или контроля. Система будет использовать данный фактор разведения для автоматического расчета концентрации образца до разведения и сообщения результата. Данный результат (до применения фактора разведения) должен быть больше 3 мкг/дл (0,08 мкмоль/л).

Подробную информацию о заказе разведений см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Калибровка

- Протестируйте калибраторы Calibrator A-F в двух повторах. Калибраторы должны иметь приоритетную загрузку.

  Для оценки калибровки теста необходимо протестировать по одному контролю каждого уровня. Убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений, указанных в соответствующей инструкции по применению.
- Диапазон калибровки: 0,0 – 1500,0 мкг/дл (0,00 – 40,71 мкмоль/л).
- После принятия и сохранения результатов калибровки теста ARCHITECT DHEA-S все последующие образцы можно тестировать без предварительной калибровки, кроме тех случаев, когда:
  - Используется набор реагентов с новым номером серии или
  - Значения контролей выходят за рамки диапазона допустимых значений.
- Подробное описание процедуры калибровки см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 6.

Процедуры контроля качества

Рекомендуемые требования по контролю качества теста ARCHITECT DHEA-S заключаются в тестировании по одному контролю всех уровней каждые 24 часа, то есть каждые сутки эксплуатации. Соблюдайте правила вашей лаборатории, если они требуют более частого использования контролей для проверки результатов тестов.

Значения контроля ARCHITECT DHEA-S Control должны находиться в рамках диапазона допустимых значений, указанного в инструкции по применению к контролю. Если значение контроля выходит за рамки указанного диапазона, результаты соответствующих тестов следует считать недействительными, и образцы необходимо исследовать повторно. Может потребоваться повторная калибровка теста.

Подтверждение заявленных характеристик теста

Протоколы для подтверждения заявленных в инструкции по применению характеристик теста см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Приложение B.

Тест ARCHITECT DHEA-S принадлежит к методологической группе 1.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Расчет

Тест ARCHITECT DHEA-S использует четырехпараметрический логистический метод аппроксимации кривой (4PLC, Y-взвешенная кривая) для получения калибровочной кривой и результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флажки

Результаты некоторых тестов могут сопровождаться информацией в поле "Флажки". Описание флажков, которые могут появляться в этом поле, см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT, Раздел 5.

Диапазон измерений (Сообщаемый диапазон)

Диапазон измерений теста ARCHITECT DHEA-S составляет 3,0 - 1500,0 мкг/дл.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- Результаты теста следует интерпретировать в совокупности с другими данными, напр., симптомами, результатами других тестов и клиническими проявлениями.
- Если результаты теста ARCHITECT DHEA-S не соответствуют клинической картине, необходимо провести дополнительное исследование для подтверждения результатов.
- Образцы, полученные от пациентов с опухолями надпочечников или врожденной гиперплазией надпочечников, могут демонстрировать повышенные уровни DHEA-S.[4]
- Образцы, полученные от пациентов, которые принимали лекарственные препараты, изготовленные на основе моноклональных мышиных антител, в диагностических или терапевтических целях, могут содержать человеческие антитела против мышиных антител (HAMA).[11, 12] Образцы, полученные от пациентов, содержащие HAMA, могут демонстрировать аномальные значения при исследовании в тестах (подобных ARCHITECT DHEA-S) с применением моноклональных мышиных антител.[12]
- Гетерофильные антитела сыворотки крови человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами реагента, искажая результаты иммуноанализа *In Vitro*. Пациенты, находящиеся в привычном контакте с животными либо с продуктами, полученными из сыворотки крови животных, в большей степени подвержены подобной интерференции. Результаты тестирования подобных образцов могут демонстрировать аномальные значения. Для постановки диагноза может потребоваться дополнительная информация.[13]
- Не исключается вероятность интерференции присутствующего в сыворотке крови человека ревматоидного фактора в том или ином иммуноанализе *In Vitro*.[14]

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственный референсный диапазон, который может отличаться вследствие географических, популяционных, алиментарных особенностей и факторов окружающей среды. Исследование референсного диапазона было проведено в одной лаборатории на материале 246 образцов женщин, 240 образцов мужчин и 100 образцов детей. Данные образцы продемонстрировали следующие результаты в разных возрастных группах, приведенные в таблице ниже.*

		50й процентиль		5 - 95й процентиль	
Возраст (годы)	Кол-во	мкмоль/л	мкг/дл	мкмоль/л	мкг/дл
Женщины:					
11-14	10	2,0	73,8	0,2 - 4,6	8,6 - 169,8
15-19	16	4,0	147,0	1,7 - 13,4	61,2 - 493,6
20-24	21	7,6	281,9	3,6 - 11,1	134,2 - 407,4
25-34	45	6,9	255,3	2,6 - 13,9	95,8 - 511,7
35-44	55	4,9	179,2	2,0 - 11,1	74,8 - 410,2
45-54	58	3,9	142,3	1,5 - 7,7	56,2 - 282,9
55-64	36	1,9	69,2	0,8 - 4,9	29,7 - 182,2
65-70	5	1,6	58,1	0,9 - 2,1	33,6 - 78,9
Мужчины:					
11-14	10	2,8	102,1	0,5 - 6,6	16,6 - 242,7
15-19	8	8,3	306,2	1,2 - 10,4	45,1 - 385,0
20-24	9	9,6	353,6	6,5 - 14,6	238,4 - 539,3
25-34	57	9,3	344,2	4,6 - 16,1	167,9 - 591,9
35-44	66	8,8	323,6	3,8 - 13,1	139,7 - 484,4
45-54	50	6,8	249,1	3,7 - 12,1	136,2 - 447,6
55-64	38	2,8	104,9	1,3 - 9,8	48,6 - 361,8
65-70	2	6,9	256,1	6,2 - 7,7	228,5 - 283,6
Дети:					
<1 недели	20	2,3	86,2	0,7 - 8,2	24,6 - 302,8
1-4 недели	20	2,4	87,2	0,2 - 8,6	8,5 - 317,3
1-12 месяцев	20	1,8	65,3	0,9 - 5,8	31,6 - 214,1
1-4 года	20	2,0	75,4	0,9 - 7,5	32,7 - 276,0
5-10 лет	20	2,9	108,5	0,7 - 5,7	24,4 - 209,7

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Воспроизводимость

Тест ARCHITECT DHEA-S разработан так, чтобы иметь воспроизводимость ≤ 10% общего КВ. Исследование проводили с использованием теста ARCHITECT DHEA-S в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов, документ NCCLS, протокол EP5-A[15]. Разные серии контролей теста ARCHITECT DHEA-S были исследованы с использованием двух серий реагентов в двух повторах два раза в день в течение 20 дней на четырех анализаторах. Третью серию реагента исследовали в двух повторах два раза в день в течение 10 дней на одном анализаторе. Для каждой серии реагентов использовалась собственная калибровочная кривая в ходе всего исследования. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

		Средн. конц.	Внутри серии		Общее[a]	
Образец	Кол-во	(мкг/дл)	СКО	%КВ	СКО	%КВ
Низкий контроль	2178	10,7	0,45	4,24	0,79	7,41
Средний контроль	2178	104,8	1,45	1,38	2,81	2,68
Высокий контроль	2178	984,5	16,54	1,68	28,80	2,93

[a] Общая вариабельность теста включает вариабельность внутри серии, между сериями и между днями.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Открытие

Тест ARCHITECT DHEA-S разработан так, чтобы иметь средний выход 100 ± 10%. Было проведено исследование, в ходе которого известные концентрации (20, 60, 180, 540, 1080 мкг/дл) DHEA-S добавляли к 10 аликвотам сыворотки крови человека с эндогенными уровнями в диапазоне 10,6 - 173,1 мкг/дл. Для каждого образца рассчитывали значение концентрации DHEA-S и процент выхода. Процент выхода теста ARCHITECT DHEA-S в среднем составил 102%. Представленные данные являются репрезентативными. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться.

Линейность при разведении

Тест ARCHITECT DHEA-S разработан так, чтобы выход разведенных образцов находился в пределах ± 10% от ожидаемого результата. Был проведен анализ линейного разведения на материале образцов пациентов со значениями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

до разведения в диапазоне 132,1 - 386,5 мкг/дл. Данные образцы пациентов были разведены вручную с использованием нормальной сыворотки крови человека, не содержащей DHEA-S, с применением различных факторов разведения до концентраций 10 - 90% эндогенного уровня DHEA-S. Данные исследования приведены в таблицах ниже.*

Образец	Фактор разведения	Набл. знач. (мкг/дл)	% среднего выхода[a]
1	неразведенный	287,4	---
	0,1 - 0,9	266,8 - 29,5	103
2	неразведенный	142,3	---
	0,1 - 0,9	126,0 - 15,9	101
3	неразведенный	362,0	---
	0,1 - 0,9	327,5 - 36,3	98

Был проведен дополнительный анализ разведения на материале образцов от пациентов с высоким значением концентрации и низким значением концентрации DHEA-S в диапазоне 27,7 - 707,1 мкг/дл. Образец с низким значением концентрации использовался для разведения образца с высоким значением концентрации.

Пара образцов	Уровень концентрации неразведенных образцов (мкг/дл)	Диапазон концентраций разведенных образцов (мкг/дл)	% среднего выхода[a]
1	Низкий 27,7	154,4 - 382,0	105
	Высокий 490,7		
2	Низкий 34,6	162,9 - 406,8	100
	Высокий 540,1		
3	Низкий 47,7	179,6 - 453,1	97
	Высокий 602,7		

[a] % выхода = $\frac{\text{Набл. знач. (мкг/дл)}}{\text{Ожидаемое знач. (мкг/дл)}} \times 100$

% среднего выхода = среднее значение % выхода для всех разведений образца

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Чувствительность

Тест ARCHITECT DHEA-S разработан так, чтобы иметь аналитическую чувствительность ≤ 3,0 мкг/дл. Аналитическая чувствительность определена как концентрация, на два стандартных отклонения превышающая значение калибратора A (0,0 мкг/дл). По результатам исследования (n = 6 серий исследований, 20 повторов калибратора Calibrator A с использованием трех анализаторов и двух серий реагентов) значение аналитической чувствительности составило 1,8 мкг/дл* при 95%-м доверительном интервале.

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Специфичность

Специфичность теста ARCHITECT DHEA-S составляет ≤ 10% кросс-реактивности со структурно схожими веществами, перечисленными ниже. Исследование проводили с использованием теста ARCHITECT DHEA-S в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов, документ NCCLS, протокол EP7-A.[16] К аликвотам калибратора Calibrator A, практически не содержащего остаточного DHEA-S, добавляли потенциальные кросс-реактанты при указанных ниже значениях концентраций и исследовали на DHEA-S. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Вещество	Концентрация кросс-реактанта (мкг/дл)	% кросс-реактивности[a]
DHEA	4000	-0,002
Кортизол	10000	0,000
Альдостерон	5000	-0,004
Эстрадиол	5000	0,001
Тестостерон	2000	0,000
5-дигидротестостерон	5000	-0,011
Андростендион	1000	0,003
Андростерон	2000	-0,021
Андроглюкурониды	2000	-0,002
Эстриол	5000	0,008
Эстрон	5000	0,001
19-гидроксиандростендион	1000	0,025
Прогестерон	5000	0,003
Андростерона сульфат	5000	0,034
Эстрон-3-сульфат	5000	0,065
DHEA глюкуронид	5000	0,006

[a] % кросс-реактивности = $\frac{\text{Обогащенное среднее значение - Не обогащенное среднее значение (мкг/дл)}}{\text{Концентрация кросс-реактанта (мкг/дл)}} \times 100$

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Интерференция

Тест ARCHITECT DHEA-S разработан так, чтобы иметь потенциальную интерференцию гемоглобина, билирубина, триглицеридов и белка ≤ 10% при уровнях концентраций, указанных ниже. Было проведено исследование интерференции в соответствии с протоколом Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) EP7-A.[16] Не наблюдалось значимой интерференции, поскольку % среднего выхода был в диапазоне ± 10% от ожидаемого значения. Данные исследования приведены в таблице ниже.*

Потенциально интерферирующие вещества	Концентрация	% среднего выхода[a]
Гемоглобин	500 мг/дл	95
Билирубин	20 мг/дл	100
Триглицериды	5000 мг/дл	102
Низкий белок	4 г/дл	94
Высокий белок	12 г/дл	100

[a] % выхода = $\frac{\text{Набл. знач. (мкг/дл)}}{\text{Ожидаемое знач. (мкг/дл)}} \times 100$

% среднего выхода = Среднее значение % выхода для всех образцов

* Репрезентативные данные. Результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от приведенных данных.

Сравнение методов

Тест ARCHITECT DHEA-S разработан так, чтобы иметь разницу в наклоне ± 15% и коэффициент корреляции ≥ 0,90 при сравнении с коммерческим диагностическим тестом. Было проведено исследование теста ARCHITECT DHEA-S, в котором регрессионный анализ выполнялся с применением методов регрессии Passing-Bablok и наименьших квадратов. Данные исследования приведены в таблице и на графике ниже.*

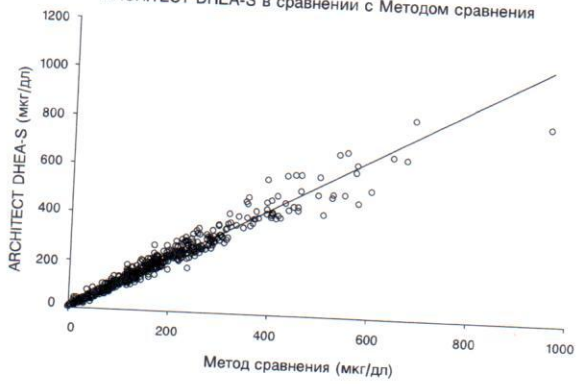
ARCHITECT DHEA-S в сравн. с Тест сравнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод регрессии	Кол-во	Наклон	Пересечение	Коэффициент корреляции
Passing-Bablok [a]	550	1,08	1,77	
Метод наименьших квадратов	550	1,04	9,34	0,98

[a] Метод линейной регрессии без поправок на распределение образцов и ошибки в измерениях.[17]

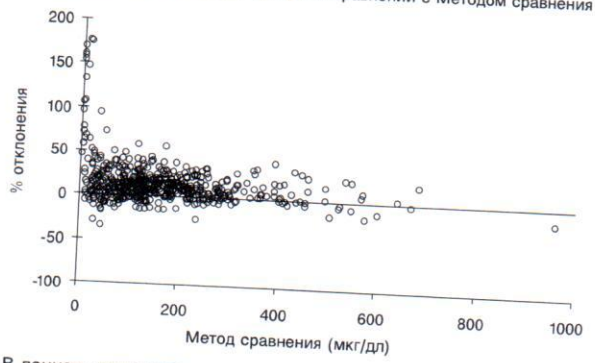
ARCHITECT DHEA-S в сравнении с Методом сравнения



Сравнительное исследование отклонения теста ARCHITECT DHEA-S от метода сравнения выполнялся на материале тех же 550 образцов сыворотки крови. Средний % отклонения теста ARCHITECT DHEA-S от метода сравнения в данном исследовании составил 22,8%. 95%-й доверительный интервал среднего процента отклонения составляет -202,5% - 248,0%.

Следующий график демонстрирует % отклонения между двумя методами.*

% отклонения ARCHITECT DHEA-S в сравнении с Методом сравнения



В данном исследовании значения концентраций образцов в тесте ARCHITECT DHEA-S находились в диапазоне 4,3 - 820,0 мкг/дл и 0,2 - 961,1 мкг/дл в коммерческом диагностическом тесте.

* Репрезентативные данные. Такие переменные, как объем выборки и популяция, могут влиять на корреляцию теста. Поэтому результаты, полученные в отдельных лабораториях, могут отличаться от этих данных.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Kroboth PD, Salek FS, Pittenger AL, et al. DHEA and DHEA-S: a review. *J Clin Pharmacol* 1999;39:327-348.
2. Labrie F, Luu-The V, Labrie C, et al. Endocrine and intracrine sources of androgens in women: inhibition of breast cancer and other roles of androgens and their precursor dehydroepiandrosterone. *Endocr Rev* 2003;24(2):152-182.
3. Schneider HP. Androgens and antiandrogens. *Ann N Y Acad Sci* 2003;997:292-306.
4. Haymond S, Gronowski AM. Reproductive related disorders. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, editors. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics.* 4th ed. St. Louis, Missouri: Elsevier Inc.; 2006:2132-2134.
5. Chang RJ. A practical approach to the diagnosis of polycystic ovary syndrome. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(3):713-717.
6. Rieu M, Reznik Y, Vannetzel JM, et al. Testicular steroidogenesis in adult men with human chorionic gonadotropin-producing tumors. *J Clin Endocrinol Metab* 1995;80(8):2404-2409.
7. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
8. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
9. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
11. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
12. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
13. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
14. Marks V. False-positive immunoassay results: a multicenter survey of erroneous immunoassay results from assays of 74 analytes in 10 donors from 66 laboratories in seven countries. *Clin Chem* 2002;48(11):2008-2016.
15. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline.* NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
16. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline.* NCCLS Document EP7-A. Wayne, PA: NCCLS; 2002.
17. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I. *J Clin Chem Clin Biochem* 1983;21(11):709–720.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru