

Інструкція із застосування**Естрадіол ІФА**

Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛАЙН», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com,
www.novamedline.com

FR E-2000**IVD****REF**

Естрадіол ІФА

1. ВСТУП 1.1 Використання за призначенням

Естрадіол ІФА — це імуноферментний аналіз для кількісного *in vitro* діагностичного вимірювання естрадіолу в сироватці або плазмі (EDTA, літій-гепарин або цитрат плазми).

1.2 Загальна інформація та пояснення

Естрадіол (1,3,5(10)-естратрієн-3,17 β -діол; 17 β -естрадіол; E2) є стероїдним гормоном C18 з фенольним А-кільцем. Цей стероїдний гормон має молекулярну масу 272,4. Це найпотужніший природний естроген, який виробляється головним чином фолікулом Граффа жіночого яєчника та плацентою, а також у менших кількостях наднирковими залозами та чоловічими яєчками (1,2,3).

Естрадіол (E2) виділяється в кров, де 98% його циркулює у зв'язку з глобуліном, що зв'язує статеві гормони (SHBG), і меншою мірою з іншими білками сироватки, такими як альбумін. Лише невелика частина циркулює як вільний гормон або у кон'югованій формі (4,5). На естрогенну активність впливають естрадіол-рецепторні комплекси, які викликають відповідну відповідь на ядерному рівні в цільових ділянках. Ці ділянки включають фолікули, матку, груди, піхву, уретру, гіпоталамус, гіпофіз і меншою мірою печінку та шкіру.

У невагітних жінок із нормальним менструальним циклом секреція естрадіолу відбувається за циклічною двофазною схемою з найвищою концентрацією, виявленою безпосередньо перед овуляцією (6,7). Вважається, що підвищення концентрації естрадіолу справляє позитивний зворотний вплив на рівні гіпофіза, де воно впливає на секрецію гонадотропінів, фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) і лютеїнізуючого гормону (ЛГ), які необхідні для дозрівання фолікулів і овуляції, відповідно (8,9). Після овуляції рівень естрадіолу швидко падає, поки лютеїнові клітини не стануть активними, що призводить до вторинного помірного підвищення та плато естрадіолу в лютеїновій фазі. Під час вагітності рівень естрадіолу в сироватці крові матері значно підвищується, значно перевищуючи пікові рівні перед овуляцією, і високі рівні зберігаються протягом усієї вагітності (10).

Вимірювання рівня естрадіолу в сироватці є цінним показником для оцінки різноманітних менструальних дисфункцій, таких як передчасне або запізніле статеве дозрівання у дівчат (11), а також первинна та вторинна аменорея та менопауза (12). Повідомлялося про підвищення рівня естрадіолу у пацієнтів із фемінізуючими синдромами (14), гінекомастією (15) і пухлинами яєчок (16).

У випадках безпліддя вимірювання естрадіолу в сироватці крові є корисним для моніторингу індукції овуляції після лікування, наприклад, кломіфен цитратом, ЛГ-рилізінг гормоном (ЛГ-РГ) або екзогенними гонадотропінами (17,18). Під час гіперстимуляції яєчників для екстракорпорального запліднення (ЕКЗ) концентрацію естрадіолу в сироватці зазвичай контролюють щодня або оптимальний час введення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) і збору ооцитів (19).

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір Естрадіол ІФА — твердофазний твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на **принципі конкурентного зв'язування**.

Лунки мікропланшета покриті поліклональним [кролячим] антитілом, спрямованим на антигенну ділянку молекули естрадіолу.

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

Після промивання для видалення всіх незв'язаних речовин твердо фазу інкубують із розчином субстрату. Колориметричну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину та вимірюють оптичну густину (ОГ) отриманого жовтого продукту. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації аналіту в зразку.

Стандартна крива будується шляхом побудови графіка значень ОГ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Усі реагенти цього тестового набору, які містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV за процедурами, схваленими FDA. Однак під час використання та утилізації всі реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні.
3. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції з використання, що додається до набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
4. Мікропланшет містить стріпи, що відриваються. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у герметичному пакеті з фольги та використовувати в наданій рамці.
5. Піпетування зразків і реагентів має здійснюватися якомога швидше та в однаковій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується резервуарів субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може змінити колір розчину. Не переливайте реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагентом.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте мікролунки повторно.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.

9. Перед початком тесту дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 20 °C до 26 °C). Температура впливатиме на показники абсорбції аналізу. Однак це не вплине на значення для зразків пацієнтів.
10. Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
11. Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де працюють зі зразками або реагентами з набору.
12. Одягайте одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.
13. Поводження слід здійснювати відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями з біологічної безпеки або положенням.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
15. Всі зазначені обсяги повинні виконуватися згідно з протоколом. Оптимальні результати тесту можна отримати тільки при використанні каліброваних піпеток і пристроїв для зчитування мікропланшетів.
16. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не міняти лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли бути відправлені або зберігалися в інших умовах, і характеристики зв'язування пластин можуть дещо відрізнятися.
17. Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0,5 M H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
18. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та/або MIT як консерванти. У разі контакту з очима або шкірою негайно промийте водою.
19. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки. У разі можливих контакту, промийте очі великою кількістю води, а шкіру – великою кількістю води з милом. Вимийте забруднені предмети перед повторним використанням. У разі вдихання винесіть людину на свіже повітря.
20. Хімікати та підготовлені або використані реагенти слід обробляти як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій із безпеки біологічної небезпеки чи нормативних актів.
21. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до паспортів безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від виробника.

4. РЕАКТИВИ

4.1 Реагенти в наборі

FR E-2031  96

Лунки мікропланшета

Зміст: 12 x 8 (розбірні) стріпів, 96 лунок; Лунки, вкриті антитілом проти естрадіолу (поліклональний).

Стандарти та контролі - готові до використання

Кат.Номер	компонент	Концентрація пг/мл	обсяг/ флакон
FR E-2001	Стандарт А	0	1 мл
FR E-2002	Стандарт В	25	1 мл
FR E-2003	Стандарт С	100	1 мл
FR E-2004	Стандарт D	250	1 мл
FR E-2005	Стандарт Е	500	1 мл
FR E-2006	Стандарт F	1000	1 мл
FR E-2007	Стандарт G	2000	1 мл
FR E-2051	Контроль 1	Для контрольних значень і діапазонів див етикетку флакона або звіт про контроль якості!	
FR E-2052	Контроль 2		

Перетворення: 1 пг/мл = 3,67 пмоль/л

Містить: безртутний консервант

FR E-2040 **Кон'югат** **Ферментний кон'югат** - готовий до використання

Зміст: естрадіол, кон'югований з пероксидазою хрому;
Містить безртутний консервант.

Обсяг: 1 x 14 мл

FR E-0055 **Розчин субстрату** - готовий до використання

Зміст: Тетраметилбензидин (ТМБ).

Обсяг: 1 x 14 мл

FR E-0080	STOP-SOLN	Стоп розчин - готовий до використання
Зміст:	містить 0,5 M H_2SO_4 , Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.	
обсяг:	1 x 14 мл	
Небезпеки ідентифікація:		
	H290	Може викликати корозію металів.
	H314	Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.
FR E-0030	WASH- CONC 40x	Промивний розчин - 40x концентрований
обсяг:	1 x 30 мл	
	Див. «Підготовка реагентів»	

Примітка. Додатковий стандарт А для розведення зразка доступний за запитом.

4.2 Необхідні, але не надані матеріали

Калібрований пристрій для зчитування мікропланшетів (450 нм, з еталонною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм) Калібровані мікропіпетки змінної точності
Абсорбуючий папір
Дистильована вода Таймер
Напівлогарифмічний міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2 °C до 8 °C невідкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.
Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Мікротитраційні лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C. Відкривши пакет з фольги, слід подбати про те, щоб знову його щільно закрити.
Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів за умови зберігання, як описано вище.

4.4 Приготування реагентів

Перед використанням доведіть усі реагенти та необхідну кількість стрипів до кімнатної температури (від 20 °C до 26 °C).

Промивний розчин

Додайте дейонізовану воду до 40-кратного концентрованого розчину для промивання.
Розведіть 30 мл концентрованого промивного розчину 1170 мл дистильованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.
Розведений промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору та всіх використаних матеріалів/реагентів повинна здійснюватися відповідно до національних норм. Спеціальна інформація щодо цього продукту наведена в Паспорті безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або компонентів виробник повинен бути проінформований письмово не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не можна використовувати для тестового запуску. Вони повинні зберігатися, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно з офіційними правилами.

5. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У цьому аналізі можна використовувати сироватку або плазму (EDTA, гепарин літію або цитрат плазми).

Примітка. Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.
Загалом слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Речовини, що заважають».

5.1 Збір зразків

Сироватка:

Зберіть кров за допомогою венепункції (наприклад, Sarstedt Monovette для отримання сироватки), дайте їй згорнутися та відокремте сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання. Пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію, може знадобитися збільшення часу згортання крові.

Плазма:

Цільну кров слід зібрати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянт (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним препаратом плазми) і центрифугувати відразу після збору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки слід закривати кришками та зберігати до 7 днів при температурі від 2 °С до 8 °С перед аналізом.

Зразки, які зберігаються протягом тривалого часу (до одного року), слід заморожувати лише один раз при -20 °С перед аналізом.

Розморожені зразки слід кілька разів перевернути перед тестуванням.

5.3 Розведення зразка

Якщо під час початкового аналізу буде виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити стандартом А та повторно проаналізувати, як описано в Процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

приклад:

а) розведення 1:10: 10 мкл зразка + 90 мкл стандарту А (ретельно перемішати)

б) розведення 1:100: 10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл стандарту А (ретельно перемішати).

6. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

Усі реагенти та зразки повинні нагрітися до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.

Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви.

Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.

Інструкції

Оптична густина є функцією часу інкубації та температури. Перед початком аналізу це рекомендовано, щоб усі реагенти були готові, кришки зняті, все свердловини, закріплені у тримачі тощо забезпечити рівний час для кожного етапу дозування без виверження.

Як правило, ферментативна реакція є лінійно пропорційною часу та температурі. 6.2

Процедура аналізу

1.	Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшета в тримачі рамки.
2.	Розподіліть 25 мкл кожного стандарту, контролю та зразків за допомогою нових одноразових наконечників у відповідні лунки.
3.	Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку. Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо забезпечити повне змішування.
4.	Інкубуйте 90 хвилин при кімнатній температурі.
5.	Промийте лунки 3 рази 400 мкл розведеного промивного розчину на лунку, якщо використовується пристрій для промивання планшетів - АБО - Швидко струсіть вміст лунок. Промийте лунки 3 рази 400 мкл розведеного промивного розчину на лунку для ручного промивання. Різно постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі. Важлива примітка: на чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури промивання!
6.	Додайте 100 мкл розчину субстрату в кожну лунку.
7.	Кип'ятіть 30 хвилин при кімнатній температурі.
8.	Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 50 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
9.	Визначте оптичну густину розчину в кожній лунці при 450 нм (зчитування) і при 620 нм до 630 нм (віднімання фону, рекомендовано) за допомогою пристрою для зчитування мікропланшетів. Рекомендується зчитувати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Обчислення результатів

- Обчисліть значення середньої оптичної густини (ОГ) для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
- Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, відклавши середнє значення ОГ, отримане від кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням ОГ на вертикальній (Y) осі та концентрацією на горизонтальній осі (X).
- Використовуючи середнє значення ОГ для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.

- Автоматичний метод: результати в інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою підгонки кривої за 4 параметрами. (Переважаючими методами є 4 параметри Родбарда або 4 параметри Марквардта.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.
- Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за найвищий стандарт, необхідно додатково розбавити або повідомити як > 2000 пг/мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані лише для демонстрації та не можуть використовуватися замість генерованих даних під час аналізу.

Стандарт	Оптична густина (450 нм)
Стандарт А (0 пг/мл)	2.09
Стандарт В (25 пг/мл)	1.83
Стандарт С (100 пг/мл)	1.49
Стандарт D (250 пг/мл)	1.15
Стандарт E (500 пг/мл)	0,85
Стандарт F (1000 пг/мл)	0,55
Стандарт G (2000 пг/мл)	0,28

7. ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та ненормальні значення.

У дослідженні, проведеному з начебто нормальними здоровими дорослими, з використанням Естрадіолу ІФА спостерігаються такі значення:

Населення	п	Діапазон (пг/мл)	Середній (пг/мл)	Медіана (пг/мл)	2,5-97,5-й процентиль (пг/мл)
чоловіки	30	30,1 – 68,1	50.4	51.2	30,0 – 68,0
жінки					
передменопаузальний					
фолікулярна фаза	40	28.1 – 178.1	82.4	75,0	28,3 – 173,2
овуляція	25	51,2 – 549,0	166.4	132.7	53,5 – 465,6
лютеїнова фаза	36	33,6 – 250,9	93.9	89.3	38,7 – 172,4
після менопаузи	14	18,4 – 64,0	37.6	37.5	19,0 – 63,2

Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати слід співвіднести з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі запускалися з кожною калібрувальною кривою. Необхідно проаналізувати статистично значущу кількість контролів, щоб встановити середні значення та прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних норм. Рекомендується використання контрольних зразків для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контроль як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в сертифікаті контролю якості, який додається до набору. Значення та діапазони, зазначені в аркуші контролю якості, завжди відносяться до поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб гарантувати точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим прийнятним діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнтів слід вважати недійсними. У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої дозування та часу; фотометр, терміни придатності реактивів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Перевіривши вищезазначені пункти і не знайшовши жодних помилок, зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або виробника.

9. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 10,6 пг/мл до 2000 пг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були перевірені на перехресну реактивність аналізу:

З'єднання	% Перехресна реактивність	З'єднання	% Перехресна реактивність
Естрадіол-17β	100	11-Дезоксикортизол	0
Андростендіон	0	21-Дезоксикортизол	0
Андростерон	0	Дигідротестостерон	0
Кортикостерон	0	Дигідроепіандростерон	0
Кортизон	0	20-Дигідропрогестерон	0
Епіандростерон	0	11-гідроксипрогестерон	0
16-епіестріол	0	17α-гідроксипрогестерон	0,003
Естрадіол-3-сульфат	0	17α-прегненолон	0
Естрадіол-3-глюкоронід	0	17α-прогестерон	0
Естрадіол-17α	0	Прегнандіол	0
Естріол	2.27	Прегнанетріол	0
Естріол-16-глюкоронід	0	Прегненолон	0
Естрон	6.86	Прогестерон	0
Естрон-3-сульфат	0	Тестостерон	0,033
Дегідроепіандростерон	0	фульвестрант	3.7

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень із середнього значення 20 повторних аналізів стандарту А і становили 10,6 пг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіабельність аналізу показана нижче:

Зразок	кільк	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	20	92.5	9.2
2	20	144.4	9.0
3	20	340.7	8.7

9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами показана нижче:

Зразок	кільк	Середнє (пг/мл)	CV (%)
1	40	151.3	14.9
2	40	336.7	10.8
3	39	661.4	6.9

9.4.3 Між лотами

Варіації між лотами визначали вимірюванням кожного зразка 6 разів з 2 різними партіями набору:

Зразок	кільк	середнє (пг/мл)	CV (%)
1	12	309,0	10.1
2	12	475.1	11.2
3	12	681.4	11.7

9.5 Відновлення

Зразки були додані шляхом додавання розчинів естрадіолу з відомою концентрацією.

Відсоток відновлення було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань і очікуваних значень на 100.

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3	EDTA плазма	Гепарин плазма	Цитрат плазма
Концентрація (пг/мл)	254,0	456,0	745,9	168,0	225.2	203.1
Середнє відновлення (%)	97.3	93.3	102,0	101.8	98.1	96.5
Діапазон відновлення (%)	від	85.6	87,0	97,0	95.7	93.2
	до	112.2	108,0	112.5	112.4	108.9

9.6 Лінійність

Зразки вимірювали нерозведеними та в серійних розведеннях зі стандартом А. Відновлення (%) розраховували шляхом множення співвідношення очікуваних і вимірних значень на 100.

	Сироватка 1	Сироватка 2	Сироватка 3	EDTA плазма	Гепарин плазма	Цитрат плазма
Концентрація (пг/мл)	337.4	456,0	650.2	892,5	979,6	857,0
Середнє відновлення (%)	98.1	101.1	105.4	92.5	91.4	93.5
Діапазон відновлення (%)	від	90.9	85.1	101,0	85.2	87,8
	до	101.5	108.8	114.4	111,0	95.8

10. ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, якщо процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкцій-вкладишів і з дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неналежне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати.

10.1 Впливаючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0,5 мг/мл) і тригліцериди (до 7,5 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

10.2 Вплив ліків

Естрадіол ІФА не слід використовувати для пацієнтів, які отримують препарат фулвестрант (Faslodex®), який має перехресну реакцію в естрадіолу ІФА і може призвести до хибно підвищених результатів тесту.

10.3 Ефект хука високої дози

А Ефект високої дози невідомий для конкурентних аналізів.

11. ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Випробування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших відповідних національних стандартів і/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів або підтвердження точності тесту.

Результати тесту є дійсними, лише якщо всі контролі знаходяться в межах вказаних діапазонів і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв'яжіться з виробником.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід виводити терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та/або заміна чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або обміни роблять будь-які вимоги щодо заміни недійсними.

Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень згідно з пунктом 11.2, також є невідповідними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору під час транспортування.

12. ПОСИЛАННЯ / ЛІТЕРАТУРА

1. Tsang, BK, Armstrong, DT і Whitfield, JF, Біосинтез стероїдів ізольованими фолікулярними клітинами яєчників людини in vitro, J. Clin. ендокринол. Метаб. 51:1407 - 11 (1980).
2. Гор-Ленгтон, Р. Е. і Армстронг, Д. Т. Фолікулярний стоїдогенез та його контроль. В: Фізіологія Репродукція, ред.: Кнобіл, Е., і Ніл, Дж. та ін., стор. 331-85. Raven Press, Нью-Йорк (1988).
3. Холл, П. Ф. Синтез тестикулярних стероїдів: організація та регулювання. В: Фізіологія відтворення, Ред.: Kneib, E., and Neill, J. et al., pp 975-98. Raven Press, Нью-Йорк (1988).
4. Siiteri, PK Murai, JT, Hammond, GL, Nisker, JA, Raymoure, WJ та Kuhn, RW, Сироватковий транспорт стероїдних гормонів, Rec. Прог. Горм. рез. 38:457-510 (1982).

5. Мартін, Б., Роттен, Д., Жоліве, А. та Готре, JP-. Зв'язування стероїдів білками фолікулярної рідини яєчника людини, J.Clin. Ендокринолог. Метаб. 35: 443-47 (1981).
6. Бейрд Д.Т. Секреція стероїдів яєчниками та метаболізм у жінок. В: Ендокринна функція Яєчник людини. Ред.: James, VH:T., Serio, M. and Giusti, G. pp. 125-33, Academic Press, New York (1976).
7. McNastty, KP, Baird, DT, Bolton, a., Chambers, P., Corker, CS і McLean, H., концентрація естрогенів і андрогенів у венозній плазмі яєчників людини та фолікулярній рідині протягом менструального циклу, J. ендокринолог. 71:77-85 (1976).
8. Abraham, GE, Odell, WD, Swerdloff, RS, і Hopper, K., Одночасний радіоімуннологічний аналіз плазми FSH, LH, прогестерону, 17-гідроксипрогестерону та естрадіолу-17β під час менструального циклу, J.Clin. ендокринолог. Метаб. 34:312-18 (1972).
9. March, CM, Goebelsmann, U., Nakumara, RM, and Mishell, DR, Роль естрадіолу та прогестерону у викликанні лютеїнізуючого гормону та фолікулостимулюючого гормону в середині циклу. J. клін. Ендокринолог. Метаб. 49:507-12 (1979).
10. Сімсон, швидка допомога, і Макдональд, ПК, Ендокринологія вагітності. В: Підручник з ендокринології, Ред.: Williams, RH pp412-22, Saunders Company, Філадельфія (1981).
11. Дженнер М.Р., Келч Р.П. та ін. Гормональні зміни у дітей препубертатного віку, дівчат статевого дозрівання та в передчасне статеве дозрівання, передчасне телархе, гіпогонадізм і у дитини з фемінізуючою пухлиною, J. clin. ендокринолог. 34: 521 (1982).
12. Goldstein, D. et al., Кореляція між естрадіолом і прогестероном у циклах з дефіцитом лютеїнової фази, Фертильний. Стерильний. 37: 348-54 (1982).
13. Kirschner, MA, роль гормонів в етіології раку молочної залози людини, Cancer 39:2716 26 (1977).
14. Оделл, В. Д. і Свєрдлофф, Р. Д., Аномалії функції гонад у чоловіків, Клін. Ендокр. 8:149-80 (1978).
15. McDonald, P, Madden, JC, Brenner, PF, Wilson, JD та Siiteri, PK Походження естрогену у нормальних чоловіків і жінок з тестикулярною фемінізацією, J.Clin. Ендокринолог. метаболізм. 49:905 (1979).
16. Peckham, MJ: і McElwain, TJ., Тестикулярні пухлини, J.Clin. ендокринолог. Метаб. 4:665-692 (1975).
17. Taubert, Hd і Dericks-Tan, JsE, Індукція овуляції кломіфен цитратом у поєднанні з високими дозами естрогенів або назальним застосуванням ЛГ-РГ. В: Овуляція у людини. Ред.: Crosignandi, PG та Mishell, DR, стор.265-73, Academic Press, Нью-Йорк (1976).
18. Фішел, С.Б., Едвардс, Р.Г., Перді, Дж.М., Стептоу, ПК, Вебстер, Дж. Уолтерс, Е., Коен, Дж. Фехілі, К. Хьюїтт, Дж., і Роуланд, Г., Імплантація, аборт і народження після запліднення in vitro з використанням природного менструального циклу або фолікулярної стимуляції кломіфен цитратом і людським менопаузальним гонадотропіном, J. In Vitro Fertil. Перенесення ембріонів, 1:24-28 (1985).
19. Wramsby, H., Sundstorm, P - і Leidholm, P. Частота вагітності по відношенню до кількості розщеплених яйцеклітин, заміненіх після запліднення in vitro стимулюючих циклів, що контролюються рівнями естрадіолу та прогестерону в сироватці як єдиного індексу. Відтворення людини 2: 325-28 (1987).
20. Раткліфф, штат Вашингтон, Картер, Г.Д. та інші. Аналіз естрадіолу: застосування та рекомендації щодо надання послуг клінічної біохімії, Енн Clin. біохім. 25:466-483 (1988).
21. Tietz, NW Підручник з клінічної хімії. Сондерс, 1986.

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	CONT зміст	CE Маркування
 Обережно	REF Каталожний номер	