



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 - USA
Tel. 1.651.439.9710-Fax 1.651.351.5669



Зміни: §
Видалення: § 4

**Аналіз ЛІЕЙСОН Андростендіон (REF 318870)
LIAISON® Androstenedione**

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН Андростендіон від ДіаСорін - це хемілюмінесцентний імуноаналіз для діагностики in vitro (CLIA), призначений для кількісного визначення Д4-Андростендіону в плазмі з EDTA та сироватці крові людини. Використання результатів аналізу в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними допомагає лікарю прийняти індивідуальні рішення про лікування пацієнта. Тест призначений для виконання на аналізаторах сімейства ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Д⁴-андростендіон, який зазвичай називають просто андростендіоном, а також відомий як андрост-4-ен-3,17-діон або 17-кетотестостерон, є ендogenous андрогенним стероїдним гормоном і є попередником кортизолу, альдостерону, тестостерону та естрогену¹.

Андростендіон перетворюється або на тестостерон, або на естроген. У чоловіків для перетворення андростендіону в тестостерон необхідний фермент 17β-гідроксистероїд дегідрогеназа. У жінок андростендіон виділяється в кров тека-клітинами. Для перетворення андростендіону в естроген (наприклад, естрон і естрадіол) необхідний фермент ароматаза. Андростендіон є субстратом для виробництва естрогену в гранульозних клітинах, які виробляють ароматазу².

Андростендіон секретується переважно наднирковими залозами, а його виробництво принаймні частково контролюється аденокортикотропним гормоном (АКТГ). Він також виробляється незалежно від АКТГ в сім'яниках і яєчниках з дегідроепіандростерону сульфату (DHEA-S)^{3,4}, який секретується наднирковими залозами. Андростендіон є важливим попередником статевих стероїдів.

Вироблення андростендіону протягом життя імітує структуру інших попередників андрогенів. Концентрації в сироватці плода зростають під час розвитку ембріону та досягають піку поблизу моменту народження на рівні, приблизно характерному для молодих дорослих осіб. Після цього протягом першого року життя рівень швидко знижується до низьких допубертатних значень. З початком адренархе рівень андростендіону поступово підвищується. Процес прискорюється з початком статевого дозрівання і досягає рівня дорослого приблизно у віці 18 років⁵.

Підвищений рівень андростендіону може спричиняти симптоми або ознаки гіперандрогенізму чи вірилізації у жінок. До таких симптомів можуть належати надмірний ріст волосся на тілі та обличчі (так званий гірсутизм), припинення менструацій (аменорея), загострення акне та зміни у статевих органах⁶. У чоловіків зазвичай відсутні симптоми, однак через периферійне перетворення андрогенів в естрогени іноді можуть виникати легкі симптоми надлишку естрогену, такі як гінекомастія (збільшення грудних залоз). Більшість випадків помірного підвищення рівня андростендіону мають ідіопатичний характер (невідому причину). Однак виражене підвищення рівня андростендіону може свідчити про наявність андроген-продукуючих пухлин надниркових залоз або гонад.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Метод кількісного визначення андростендіону - це прямий конкурентний хемілюмінесцентний імуноаналіз (CLIA). Під час першої інкубації Д4-андростендіон зв'язується зі специфічним антитілом, яке міститься на твердій фазі. Для початкової інкубації змішують парамагнітні частинки, аналітичний буфер, а також контроль, калібратори або зразки пацієнтів. Через 10 хвилин додається індикатор (похідне андростендіону, пов'язане з похідним ізолюмінолу). Після другої 10-хвилинної інкубації незв'язаний матеріал видалається за допомогою циклу промивання. Потім додаються стартерні реагенти і таким чином індукується реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU) і є обернено пропорційним до концентрації Д4-андростендіону в калібраторах, контролях або зразках.

*(ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL)

4. СКЛАД НАБОРУ

Магнітні частинки (2,4 мл)	[SORB]	Магнітні частинки, покриті моноклональними овечими антитілами до андростендіону у фосфатному буфері, що містить поверхнево-активну речовину та < 0,1% азиду натрію.
Кон'югат (12 мл)	[CONJ]	Запатентований полімер, кон'югований з андростендіоном та похідним ізолуїнолу, у буфері MES із поверхнево-активною речовиною та 0,1% ProClin® 300.
Аналітичний буфер (12 мл)	[BUF AS]	Фосфатний буфер з овечою сироваткою та 0,1% ProClin® 300 у якості консерванта.
Кількість тестів		100

ProClin є торговою маркою компанії Dow Chemical Company (Dow) чи дочірньої компанії Dow.

Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

Додаткові компоненти, які не входять до складу Інтегралу реагентів.

Калібратор 1 (3 мл)	[CAL 1]	Сироватка людини, що не містить гормонів, з додаванням андростендіону, 0,2% ProClin® 300 та 0,01% сульфату гентаміцину.
Калібратор 2 (3 мл)	[CAL 2]	Сироватка людини, що не містить гормонів, з додаванням андростендіону, 0,2% ProClin® 300 та 0,01% сульфату гентаміцину.

Стандартизація: концентрації калібатора (нг/мл) відповідають внутрішньому стандартному препарату.

Усі реагенти постачаються готовими до використання.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН
LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100)	LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100)
LIAISON® XL Waste Bags ([REF] X0025)	LIAISON® Waste Bags ([REF] 450003)
LIAISON® XL Cuvettes ([REF] X0016).	LIAISON® Module ([REF] 319130)
LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200)	LIAISON® Starter Kit ([REF] 319102)
LIAISON® XL Disposable Tips ([REF] X0015)	LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200)
	LIAISON® Cleaning Kit ([REF] 310990)
	LIAISON® Light Check 12 ([REF] 319150).

Додатково необхідні матеріали (не постачаються з набором)

Контроль LIAISON® Андростендіон (**[REF]** 318871)

Додаткові рекомендовані матеріали

LIAISON® Endocrinology Diluent (**[REF]** 319133)

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO - Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей або тварин.

Загальна безпека:

- Усі зразки, біологічні реагенти та матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. Уникайте контакту зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Під час тестування дотримуйтесь правил промислової гігієни.
- Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.
- Не піпетуйте розчини ротом.
- Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички.
- Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.
- Уникайте розбризкування або утворення аерозолів під час обробки, розведення або перенесення зразків або реагентів. Усі краплі біологічного реагенту необхідно видалити розчином гіпохлориту натрію з 0,5% активного хлору, а використані засоби утилізувати як потенційно інфекційні.
- З відходами необхідно поводитися обережно і утилізувати їх відповідно до лабораторних інструкцій та законодавчих положень, що діють у кожній країні.
- Не використовуйте набір або компоненти після завершення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

Інформація про хімічну небезпеку та техніку безпеки: Реагенти в цьому наборі класифікуються відповідно до US OSHA Hazard Communication Standard; individual US State Right-to-Know laws; Canadian Centre for Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations; і відповідних директив Європейського Союзу (додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки матеріалу).

Реагенти, що містять матеріал людського походження:

Попередження - Поводьтеся з ними як з потенційно інфекційними. Кожна одиниця сироватки/плазми крові, використана для приготування цього продукту, була протестована методом, схваленим Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів США (FDA) та визнана нереактивною на наявність антитіл до вірусу імунодефіциту людини 1 та 2 (ВІЛ 1/2), поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) та антитіл до гепатиту С (HCV). Попри високу точність цих методів, вони не гарантують виявлення всіх інфікованих зразків. Продукт може також містити інші патогени людського походження, для яких не існує схвалених методів тестування. Оскільки жоден відомий метод тестування не може дати повної гарантії відсутності ВІЛ, вірусу гепатиту В (HBV) та HCV або інших інфекційних агентів, з усіма продуктами, що містять матеріал людського походження, слід поводитись, дотримуючись універсальних запобіжних заходів, і відповідно до належної лабораторної практики, описаної в актуальному посібнику Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) Центрів з контролю та профілактики захворювань та Національного інституту охорони здоров'я США, або в поточному виданні Laboratory Biosafety Manual Всесвітньої організації охорони здоров'я з біологічної безпеки у лабораторіях.

GHS/CLP:

	ProClin®	Азид натрію
CAS No.:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенти:	CONJ CAL1 CAL2 BUFAS	SORB
Класифікація:	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3	Не вимагається
Сигнальне слово:	Увага	Не вимагається
Піктограма:	 GHS07 Exclamation mark	Не вимагається
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками	Не вимагається
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання випарів та аерозолів. P272 – Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P280 – Одягайте захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.	Не вимагається

РЕАГЕНТИ, ЩО МІСТЯТЬ АЗИД НАТРІЮ: азид натрію може реагувати зі свинцевими або мідними трубами з утворенням вибухонебезпечних азидів металів. Після утилізації промийте великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу «Дезактивація зливних труб лабораторних раковин для видалення солей азидів» у Посібнику з управління безпекою № CDC-22 (Manual Guide-Safety Management No. CDC-22), виданому Центрами контролю та профілактики захворювань, Атланта, Джорджія, 1976 р.

6. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

6.1 Ресуспендування магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

- Перед тим, як видалити пломбу, обертайте маленьке коліщатко на відсіку для магнітних частинок, доки колір суспензії не зміниться на коричневий. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані.
- За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.
- Після видалення пломби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини, якщо вони є.

6.2 Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти спінюванню, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

- Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл в аналізатор і дайте піні розчинитися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розчиниться, а інтеграл залишається в аналізаторі та перемішується.

6.3 Завантаження інтегралу у відсік реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл у відсік для реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом вліво і дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішає і повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

- Аналізатори ЛІЕЙСОН XL оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, за допомогою якого відбувається перемішування мікрочастинок перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - a. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - b. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл у відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

7. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити подальше ресуспендування магнітних частинок. Якщо інтеграл реагентів зберігається запечатаним, він залишається стабільним при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності. Не заморожувати. Інтеграл реагентів не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору та інтегралу реагентів. Після видалення пломби інтеграл реагентів слід повернути до коробки набору і зберігати у вертикальному положенні при 2-8°C або зберігати завантаженим в аналізатор до 28 днів. Слід уникати надмірного впливу світла.

8. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У цьому аналізі можна використовувати сироватку крові людини, плазму з EDTA або пробірки для сепарації сироватки. (Зразки рекомендовано збирати натщесерце, але не обов'язково). Кров слід збирати асептично шляхом венепункції. Слід дати зразкам сироватки згорнутися. Центрифугуйте зразки та якомога швидше відокремте сироватку від згустку або плазму від клітин. Для збереження цілісності зразка не потрібні добавки чи консерванти. Перед тестуванням зразки, що містять тверді частинки, каламутність, ліпемію або залишки еритроцитів, може бути потрібно очистити шляхом фільтрації або центрифугування. Значно гемолізовані або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або демонструють очевидне мікробне забруднення, не повинні досліджуватися. Перед аналізом перевірте наявність бульбашок повітря та видаліть їх. Зразки стабільні при кімнатній температурі до 48 годин. Якщо аналіз виконується протягом 14 днів після збору зразків, зразки слід зберігати при 2-8°C, в іншому випадку їх слід аліквотувати і зберігати замороженими (при температурі -20°C або нижче). Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, добре перемішайте розморожені зразки перед тестуванням. Зразки можна заморожувати-розморожувати 3 рази. Для зберігання зразків не рекомендується використовувати морозильні камери з саморозморожуванням. Мінімальний об'єм, необхідний для одного визначення, становить 250 мкл на зразок [100 мкл зразка + 150 мкл мертвого об'єму (об'єм, що залишається на дні пробірки з аліквотами, який прилад не може аспірувати)].

9. КАЛІБРАТОРИ 1 ТА 2

Калібратори Аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон є рідкими розчинами, готовими до використання. Після отримання калібратори необхідно зберігати у вертикальному положенні при температурі від 2 до 8°C. Запечатані калібратори стабільні при температурі 2-8°C до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетках набору та калібраторів. Перед використанням калібратори необхідно довести до кімнатної температури і ретельно перемішати, обережно перевертаючи флакон.

Калібрування аналізу проводиться згідно з посібником оператора. Після відкриття обсяг калібраторів, що залишився, необхідно щільно закрити кришкою і повернути на зберігання при температурі 2-8°C. Термін використання після відкриття – 4 тижні при зберіганні при температурі 2-8°C.

Під час роботи з калібраторами слід дотримуватись відповідних запобіжних заходів для запобігання бактеріальному забрудненню. Перемістіть флакон у відповідний штатив аналізатора.

Номер партії калібратора та інтегралу реагенту є специфічним для кожної партії. Не використовуйте в тому ж аналізі калібратори, що відповідають іншій партії інтегралу реагентів.

10. КАЛІБРУВАННЯ

Індивідуальні інтеграли реагентів Аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон містять специфічну інформацію для калібрування конкретної партії інтегралу реагентів. Тестування специфічних калібраторів аналізу дає можливість визначити значення відносних світлових одиниць (RLU) для них і побудувати стандартну криву. Вміст кожного калібратора достатній, щоб виконати 7 калібрувань.

Повторне калібрування у трьох паралельних визначеннях є обов'язковим, якщо виконується хоча б одна з наступних умов:

- Використовується нова партія інтегралу реагентів або набору стартерів.
- Попереднє калібрування було виконане більше ніж **7 днів** тому.
- Значення контролів якості виходять за межі очікуваних діапазонів.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.

Інструкції щодо калібрування див. у посібнику оператора аналізатора.

Діапазон вимірювань: Аналіз ЛІЕЙСОН Андростендіон охоплює діапазон визначень від 0,24 до 10 нг/мл. Найменше значення, яке реєструється, становить 0,24 нг/мл. Значення нижче 0,24 нг/мл повинні реєструватися як < 0,24 нг/мл. Найвище значення без розведення, яке реєструється, становить 10 нг/мл.

Зразки, результати яких перевищують діапазон визначення аналізу, можна розбавити розчинником LIAISON® Endocrinology

Diluent (REF 319133) і дослідити повторно.
Рекомендоване розведення: 1 частина зразка та 3 частини розчинника.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій оператора аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-коду на етикетці інтегралу реагентів. Якщо штрих-код етикетки не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл не може бути використаний. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Для отримання додаткової інформації зверніться до відповідного посібника оператора аналізатора.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

аналізатори ЛІЕЙСОН або ЛІЕЙСОН XL

1. Дозування зразка, калібровача, або контролю в реакційний модуль.
2. Дозування магнітних частинок та аналітичного буфера в реакційний модуль.
3. Інкубація.
4. Дозування кон'югату в реакційний модуль.
5. Інкубація.
6. Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
7. Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

12. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості необхідно проводити один раз на день використання або згідно з інструкціями або вимогами місцевих правил або акредитованих організацій. Користувачу рекомендується звернутися до CLSI C24-A35 і 42 CFR 493.1256 (с) для отримання вказівок щодо належної практики контролю якості.

Контроль LIAISON® Андростендіон призначений для моніторингу суттєвого збою реагенту. Для моніторингу ефективності аналізу контролю ЛІЕЙСОН слід аналізувати в одному визначенні. Якщо значення контролів знаходяться в межах очікуваних діапазонів, наведених у сертифікаті аналізу, тест дійсний. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, тест є недійсним, і результати пацієнта не можна повідомляти. При виявленні збою контролю має бути виконане повторне калібрування аналізу, після чого необхідно повторити тестування контрольних зразків та зразків пацієнтів.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Для всіх використовуваних матеріалів для контролю якості слід встановити відповідні діапазони значень.

Діапазон концентрацій кожного контролю зазначено у сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можуть бути отримані під час надійних аналізів.

13. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію андростендіону в зразках. Цю концентрацію виражають у нг/мл. Щоб перевести результати в одиниці CI: $1 \text{ нг/мл} = 3,49 \text{ нмоль/л}$.

Попередження - Якщо результат зразка відображає «недійсний RLU» та знак оклику (!), отриманий результат лежить нижче допустимого діапазону сигналу аналізу. Зразок необхідно дослідити повторно. Якщо зразок після повторного тестування все ще відображає «недійсний RLU», зателефонуйте в службу технічної підтримки DiaSorin.

14. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Результати аналізу слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними для допомоги у прийнятті лікарем індивідуальних рішень про лікування пацієнта.
2. Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
3. Бактеріальна контамінація зразків може вплинути на результати тесту.
4. Значно гемолізовані, іктеричні або ліпемічні зразки, а також зразки, що містять тверді частинки або демонструють очевидне мікробне забруднення, не рекомендовані, їх не слід використовувати для тестування.
5. Не нагрівайте інактивовану сироватку або плазму.
6. Пацієнти, які регулярно контактують з тваринами, продуктами сироватки тварин або іншими імуногенними продуктами, які можуть викликати вироблення гетерофільних антитіл до реагентів аналізу, можуть бути схильні до такого впливу, внаслідок цього можуть спостерігатися аномальні значення.
7. Результати для пацієнтів, які приймають екземестан та/або форместан, слід інтерпретувати з обережністю.

Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різного типу (ЛІЕЙСОН та ЛІЕЙСОН XL). Після встановлення інтеграла в аналізатор певного типу його потрібно використати до повного відпрацювання саме на цьому аналізаторі.

Внаслідок вимог простежуваності, що випливають з попереднього твердження, порівняння результатів пацієнта не можна робити, базуючись на результатах, отриманих з аналізаторів різного типу. Для простеження результатів аналіз зразків потрібно виконувати на одному конкретному типі аналізатора (ЛІЕЙСОН або ЛІЕЙСОН XL).

15. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Кожна лабораторія повинна встановити власний діапазон очікуваних значень для досліджуваної популяції.

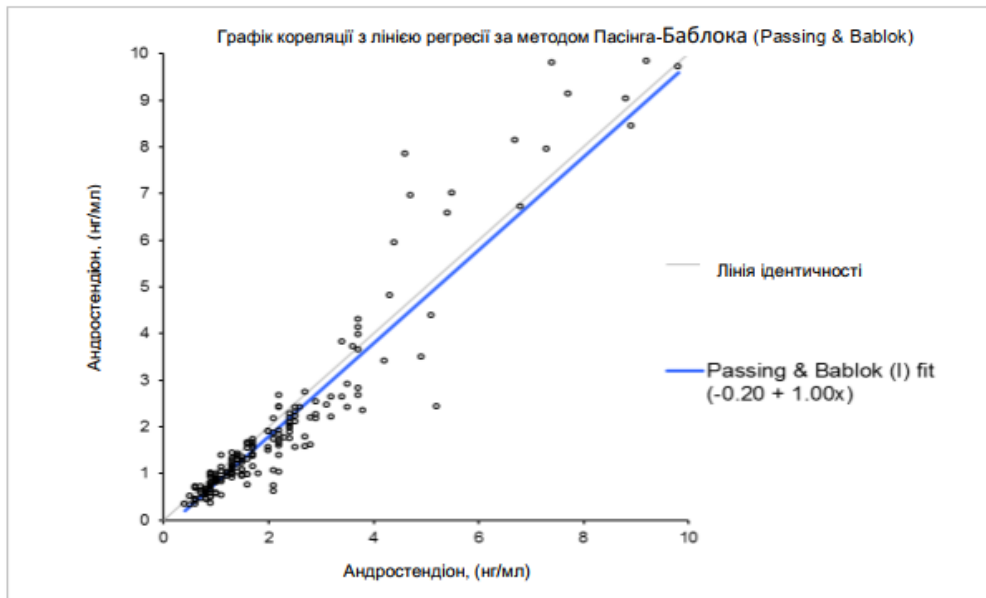
Доросле населення	Медіана (нг/мл)	Спостережуваний діапазон (нг/мл) 2,5 – 97,5-й перцентиль
Чоловіки (n=177)	1,80 нг/мл	0,5 нг/мл -3,5 нг/мл
Жінки в постменопаузі (n=123)	0,70 нг/мл	0,1 нг/мл -2,1 нг/мл
Жінки в пременопаузі (n=171)	1,60 нг/мл	0,4 нг/мл -3,4 нг/мл

Педіатрична популяція	Вік (роки)	Медіана (нг/мл)	Спостережуваний діапазон (нг/мл) 2,5 - 97,5-й перцентиль
Жіноча стать	2-6 (n=251)	0,10	0,00-0,34
	7-11 (n=252)	0,35	0,12-2,41
	12-16 (n=252)	1,62	0,42-3,41
	17-21 (n=248)	2,01	0,70-4,31
Чоловіча стать	2-6 (n=252)	0,11	0,02-0,29
	7-11 (n=251)	0,23	0,07-0,74
	12-16 (n=252)	0,84	0,25-2,21
	17-21 (n=251)	1,28	0,44-2,65

16. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

16.1. Метод кореляції:

Всього 171 зразок (сироватка, плазма з ЕДТА), що охоплює весь діапазон аналізу, був протестований за допомогою Аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон та іншого комерційно доступного методу відповідно до керівництва CLSI EP9. Отримані дані були проаналізовані за допомогою регресійного аналізу Пасінга-Баблока (Passing & Bablok), одержаний наступний результат: Аналіз ЛІЕЙСОН Андростендіон = $1,00 \times (\text{референтний метод}) - 0,20$; коефіцієнт кореляції $R=0,953$.



16.2 Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН

Дослідження було проведене у DiaSorin Inc. протягом 20 робочих днів. Для дослідження використовували 1 партію реагентів, 1 партію набору контролів та 6 зразків сироватки, що охоплюють діапазон аналізу. Тестування проводилось двічі на день у двох повторях. Тестування було проведене згідно CLSI EP5-A3.

Повторюваність	1	2	3	4	5	6	7	8
Кількість визначень	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє значення (нг/мл)	0,76	0,87	1,42	2,30	3,55	6,48	6,77	8,75
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,023	0,030	0,034	0,034	0,049	0,158	0,139	0,178
Коефіцієнт варіації (%)	3,0%	3,4%	2,4%	1,5%	1,4%	2,4%	2,1%	2,0%

Відтворюваність	1	2	3	4	5	6	7	8
Кількість визначень	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє значення (нг/мл)	0,76	0,87	1,42	2,30	3,55	6,48	6,77	8,75
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,042	0,108	0,072	0,077	0,140	0,500	0,246	0,695
Коефіцієнт варіації (%)	5,6%	12,3%	5,1%	3,4%	3,9%	7,7%	3,6%	7,9%

16.3 Прецизійність. Аналізатор ЛІЕЙСОН XL

Дослідження було проведене у DiaSorin Inc. протягом 20 робочих днів. Для дослідження використовували 1 партію реагентів, 1 партію набору контролів та 6 зразків сироватки, що охоплюють діапазон аналізу. Тестування проводилось двічі на день у двох повторах. Тестування було проведене згідно CLSI EP5-A3.

Повторюваність	1	2	3	4	5	6	7	8
Кількість визначень	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє значення (нг/мл)	0,77	1,05	1,50	2,49	3,87	6,30	6,98	9,45
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,017	0,024	0,039	0,025	0,038	0,084	0,144	0,115
Коефіцієнт варіації (%)	2,3%	2,3%	2,6%	1,0%	1,0%	1,3%	2,1	1,2%

Відтворюваність	1	2	3	4	5	6	7	8
Кількість визначень	80	80	80	80	80	80	80	80
Середнє значення (нг/мл)	0,77	1,05	1,50	2,49	3,87	6,30	6,98	9,45
Стандартне відхилення (нг/мл)	0,048	0,102	0,068	0,079	0,146	0,150	0,309	0,687
Коефіцієнт варіації (%)	6,2%	9,7%	4,5%	3,2%	3,8%	2,4%	4,4%	7,3%

16.4. Межа бланка (LoB)*

Відповідно до методу CLSI EP17-A2, граничне значення бланка для аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон для сироватки становить <0,17 нг/мл.

* Межа бланка, або найвище значення, яке може спостерігатися при тестуванні у зразку, що не містить аналіту, замінює термін «аналітична чутливість».

16.5. Межа виявлення (LoD)

Відповідно до методу CLSI EP17-A, межа виявлення аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон для сироватки становить 0,24 нг/мл.

16.6. Межа кількісного визначення (LoQ)

Відповідно до методу CLSI EP17-A, межа кількісного визначення для аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон становить 0,30 нг/мл.

16.7. Дослідження лінійності

Один пул зразків з високою концентрацією для кожного типу (сироватка, сироватка з гелем SST, EDTA плазма), що містить ендogenous та/або доданий андростендіон у концентрації вище верхньої межі вимірювального діапазону аналізу (10 нг/мл), було розведено та протестовано за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон відповідно до CLSI EP6-A. Результати для кожного зразка були проаналізовані за допомогою регресії спостережуваної концентрації відносно очікуваної концентрації.

За допомогою лінійного регресійного аналізу були отримані наступні кореляції:

Сироватка: Спостережувана концентрація андростендіону = $1,015x - 0,0186$; Коефіцієнт кореляції $R^2 = 0,9993$

Сироватка з гелем SST: Спостережувана концентрація андростендіону = $0,9854x - 0,0227$; Коефіцієнт кореляції $R^2 = 0,9992$

EDTA плазма: Спостережувана концентрація андростендіону = $1,001x + 0,1845$; Коефіцієнт кореляції $R^2 = 0,9965$

16.8. Відновлення

5 зразків сироватки з високою концентрацією (ендогенних або з додаванням андростендіону) і 5 зразків сироватки з низькою концентрацією були проаналізовані у чистому вигляді (нерозбавленими). Потім були приготовлені зразки відновлення шляхом змішування у певних співвідношеннях зразків з високою та низькою концентрацією, і протестовані у 5 повторях. Середні значення 5 повторень наведені в таблиці нижче.

Зразки	Визначена концентрація	Очікувані значення (нг/мл)	Спостережувані значення (нг/мл)	% Відновлення
Зразок 1				
Високої концентрації, у чистому вигляді	9,1	-		-
2 Н : 1 Л		6,3	6,4	101%
1 Н : 1 Л		4,9	4,9	100%
1 Н : 2 Л		3,5	3,5	101%
Низької концентрації, у чистому вигляді	0,72	-		-
Зразок 2				
Високої концентрації, у чистому вигляді	6,9	-		-
2 Н : 1 Л		5,0	4,5	90%
1 Н : 1 Л		4,0	3,7	93%
1 Н : 2 Л		3,0	2,7	90%
Низької концентрації, у чистому вигляді	1,1	-		-
Зразок 3				
Високої концентрації, у чистому вигляді	6,3	-		-
2 Н : 1 Л		4,6	4,4	95%
1 Н : 1 Л		3,8	3,8	99%
1 Н : 2 Л		2,9	2,8	96%
Низької концентрації, у чистому вигляді	1,3	-		-
Зразок 4				
Високої концентрації, у чистому вигляді	8,1	-		-
2 Н : 1 Л		6,0	5,9	97%
1 Н : 1 Л		4,9	4,6	94%
1 Н : 2 Л		3,9	3,7	95%
Низької концентрації, у чистому вигляді	1,8	-		-
Зразок 5				
Високої концентрації, у чистому вигляді	9,0	-		-
2 Н : 1 Л		6,5	6,5	101%
1 Н : 1 Л		5,2	5,3	102%
1 Н : 2 Л		3,9	4,1	103%
Низької концентрації, у чистому вигляді	1,5	-		-
			Середнє значення відновлення	97%

16.9 Заважаючі речовини

Контрольовані дослідження потенційно заважаючих речовин проведені в сироватці крові при двох рівнях (1 і 3 нг/мл), не показали жодного впливу на результати аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон у найвищій концентрації для кожної речовини в таблиці нижче. Тестування базувалося на CLSI-EP7-A2.

Препарат/Речовина	Протестована концентрація
Гемоглобін	300 мг/дл
Білірубін (кон'югований)	40 мг/дл
Білірубін (некон'югований)	40 мг/дл
Тригліцериди	2,000 мг/дл
Холестерол	500 мг/дл
Альбумін	10,7 г/дл
НАМА	802 нг/мл
Ревматоїдний фактор	4570 МО/мл

16.10 Специфічність / Перехресна реактивність

Контрольовані дослідження потенційно перехресно-реагуючих речовин проводилися за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН Андростендіон у концентраціях, наведених в таблиці нижче. Тестування виконувалося відповідно до CLSI- EP7-A2.

Перехресно-реагуюча речовина	Додана концентрація	% перехресної реактивності
Андреностерон	100 нг/мл	0.003%
Дегідроепіандростерон (DHEA)	100 нг/мл	0.433%
Тестостерон	100 нг/мл	0.433%
4-Androsten-11 β -ol-3,17-dione	100 нг/мл	0.063%
Андростерон	500 нг/мл	0.079%
Дексаметазон	1000 нг/мл	0.003%
Холестерин	1000 нг/мл	0.005%
Кортикостерон	1000 нг/мл	0.006%
Естріол	1000 нг/мл	0.005%
Естрон	1000 нг/мл	0.029%
Норетиндрон	1000 нг/мл	0.005%
Прогестерон	1000 нг/мл	0.014%
Спіронолактон	1000 нг/мл	0.012%
5 α -Дигідротестостерон	1000 нг/мл	0.003%
11-Кетостерон	1500 нг/мл	0.000%
Кортизон	6000 нг/мл	0.002%
Прегненолон	10000 нг/мл	-0.016%
Дезоксикортикостерон	10000 нг/мл	0.001%
Естрадіол-17 β	10000 нг/мл	0.000%
Альдостерон	10000 нг/мл	0.001%
17 α -Гідроксипрогестерон	10000 нг/мл	0.006%
Преднізон	10000 нг/мл	0.001%
Кортизол	10000 нг/мл	0.001%
Дегідроепіандростерон сульфат (DHEA-SO ₄)	15000 нг/мл	0.002%
Ізоандростерон	10000 нг/мл	0.120%
21-Дезоксикортизол	10000 нг/мл	0.000%

17. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. Devlin, edited by Thomas M. (2010). *Textbook of biochemistry: with clinical correlations* (7th ed.). Hoboken, NJ: John Wiley & Sons. p. 432. ISBN 0470281731.
2. Tietz, edited by Ashwood E. and Burtis C. (1994). *Tietz Textbook of clinical chemistry* (2nd ed.). Biosynthesis of Estrogens and Metabolism of Estrogens. p.1858-61.
3. Odell WD, Parker LN. *Control of adrenal and androgen production*. *Endocr Res*. 1984-1985; 10(3-4):617-30.
4. Nussey S, Whitehead S Oxford Bios Scientific Publishers 2001. *Endocrinology: An Integrated Approach*; Chapter 4 The Adrenal Gland.
5. Von Schnakenburg K, Bidlingmaier F, Knorr D: 17-hydroxyprogesterone, androstenedione, and testosterone in normal children and in prepubertal patients with congenital adrenal hyperplasia. *Eur J Pediatr* 1980;133:259-267.
6. Lizneva D, Gavrilova-Jordan L, Walker W, Azziz F. Androgen excess: investigations and management. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2016 May 19. [Medline].
7. Mayo Medical Laboratories Interpretive Handbook, Androstenedione, Serum Clinical Information.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.19, No.5, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C, Vol.28, No.30; Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition
10. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP17-A2, Vol.32, No.8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline June 2012 – Second Edition.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP09-A3, Vol.33, No.11 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Third Edition
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2, Vol.24, No.25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP6-A, Vol.23, No.16 Evaluation of Linearity of Quantitative Analytical Methods; Proposed Guideline - Approved Guideline
14. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP7-A2, Vol.25, No.27 Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition

Дата останнього перегляду інструкції: 08.2025



ДіаСорін Інк.

1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua