

MAGLUMI® DHEA-S (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту дегідроепіандростерон-сульфату (DHEA-S) у сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб у діагностиці й лікуванні захворювань надниркових залоз.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Дегідроепіандростерон (DHEA) та його сульфатована форма дегідроепіандростерон-сульфат (DHEA-S) є найбільшими за кількістю стероїдними гормонами в організмі. Дегідроепіандростерон виробляється наднирковими залозами, гонадами та мозком. Понад 99 % DHEA в організмі має форму сульфатного естеру DHEA-S; існує теорія, згідно з якою DHEA-S є своєрідним резервуаром, який може бути перетворений на біологічно активну форму – DHEA¹. У здорових жінок синтез DHEA та DHEA-S відбувається виключно в корі надниркових залоз; у чоловіків, за існуючими оцінками, 5 % DHEA-S та 10–25 % DHEA в організмі виробляється сім'яниками². В осіб обох статей концентрація DHEA-S зменшується протягом першого року життя, залишається на постійному рівні протягом наступних 5–6 років, а потім зростає, позначаючи настання адренархе (внеску надниркових залоз у статеве дозрівання); максимальні значення концентрації досягаються у віці від 20 до 30 років. У віці 70–80 років концентрація DHEA-S у чоловіків і жінок зменшується до 20 % і, відповідно, 26 % від максимального значення². Було запропоновано використовувати рівні дегідроепіандростерону (DHEA) або дегідроепіандростерон-сульфату (DHEA-S) у сироватці крові як маркери вироблення андрогенів наднирковими залозами; таким чином, ці показники можуть бути корисними для відбору пацієнтів для тривалого лікування глюкокортикоїдами³. У 20–30 % пацієнтів із синдромом полікістозних яєчників може також спостерігатися підвищене вироблення наднирковими залозами дегідроепіандростерон-сульфату (DHEA-S), який після перетворення на DHEA в периферійних тканинах перетворюється на андростендіон і опосередковано спричиняє збільшення позаєичникового синтезу тестостерону⁴. Дослідження виявили надзвичайно низькі рівні DHEA-S майже в усіх пацієнтів у критичному стані із септичним шоком та політравмою. Виснаження запасів DHEAS асоціювалося із гіршим результатом і є прогностичним маркером⁵.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Конкурентний імунохемілюмінесцентний аналіз.

Зразок, буферний розчин, магнітні мікросфери, вкриті антигеном DHEA-S, та мітки ABEI з антитілами до DHEA-S ретельно перемішуються й інкубуються. Присутній у зразку DHEA-S конкурує з антигеном DHEA-S, захопленим магнітними мікросферами, за зв'язування антитіл до DHEA-S з міткою ABEI, утворюючи імунокомплекси. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (BCO) і є обернено пропорційною до концентрації DHEA-S у зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

| Компоненти | Опис | 100 тестів у наборі | 50 тестів у наборі | 30 тестів у наборі |
|---------------------------|---|---------------------|--------------------|--------------------|
| Магнітні мікросфери | Магнітні мікросфери, вкриті антигеном DHEA-S (приблизно 8,00 мкг/мл (μg/mL)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 мл (mL) | 1,5 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Калібратор низького рівня | Антиген DHEA-S у низькій концентрації, бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Калібратор високого рівня | Антиген DHEA-S у високій концентрації, бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Буфер | Буферний розчин тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 6,5 мл (mL) | 4,0 мл (mL) | 3,0 мл (mL) |
| Мітка ABEI | Мітка ABEI з антитілом до DHEA-S (приблизно 0,125 мкг/мл (μg/mL)) у буферному розчині тріс-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 7,5 мл (mL) | 4,5 мл (mL) | 3,3 мл (mL) |
| Контроль 1 | Антиген DHEA-S у низькій концентрації (100 мкг/дл (μg/dL)), бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |
| Контроль 2 | Антиген DHEA-S у високій концентрації (500 мкг/дл (μg/dL)), бичачий сироватковий альбумін, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) | 1,0 мл (mL) |

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфікованими й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її повноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випарування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упакуванням. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Інструкція із застосування

- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.
- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморожуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

| Стабільність реагентів | |
|---|---|
| У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C | до кінця заявленого терміну придатності |
| У відкритому стані при температурі 2–8 °C | 6 тижнів |
| Усередині системи | 4 тижні |

| Стабільність контрольних зразків | |
|---|---|
| У непорушеній упаковці при температурі 2–8 °C | до кінця заявленого терміну придатності |
| У відкритому стані при температурі 10–30 °C | 6 годин |
| У відкритому стані при температурі 2–8 °C | 6 тижнів |
| У замороженому стані при температурі –20 °C | 3 місяці |
| Кількість циклів заморожування й розморожування | не більше 3 разів |

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

| Типи зразків | Пробірки для збирання зразків |
|--------------|--|
| Сироватка | Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання |
| Плазма | ЕДТА-K2 |

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожених зразків слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного повертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 10 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, до 8 днів при температурі 2–8 °C або до 2 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація DHEA-S виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести, використовуючи процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 150 мкг/дл (µg/dL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення.
- Використовуйте відповідні розріджувачі або зверніться до компанії Snibe за консультацією перед виконанням розведення вручну.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на DHEA-S (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Вітягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.

Інструкція із застосування

- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння з речовиною, що використовується компанією SNIBE для внутрішнього контролю якості.

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BCO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁶.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на DHEA-S:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi й використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІІ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконатися, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контроли DHEA-S (IXЛА) (REF: 160201259MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію DHEA-S в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є мкг/дл (µg/dL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

Коефіцієнт перерахунку: мкг/дл (µg/dL) × 0,02714 = мкмоль/л (µmol/L);
мкмоль/л (µmol/L) × 36,846 = мкг/дл (µg/dL)

Інтерпретація результатів

Після обстеження 1729 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на DHEA-S, значення яких наведено нижче:

| Протестовані пацієнти | Кількість | Середнє, мкг/дл (µg/dL) | 5-й перцентиль, мкг/дл (µg/dL) | 95-й перцентиль, мкг/дл (µg/dL) | |
|-------------------------|-----------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------|
| Чоловіки Вік (років) | 11–14 | 64 | 108,387 | 16,4 | 243,7 |
| | 15–19 | 66 | 172,356 | 44,1 | 385,9 |
| | 20–24 | 128 | 366,414 | 237,4 | 539,9 |
| | 25–34 | 142 | 367,701 | 166,9 | 592,9 |
| | 35–44 | 130 | 295,990 | 139,1 | 488,4 |
| | 45–54 | 135 | 259,530 | 135,2 | 448,6 |
| | 55–64 | 133 | 154,475 | 48,2 | 362,8 |
| 65–70 | 65 | 116,635 | 20,1 | 283,9 | |
| Жінки Вік (років) | 11–14 | 63 | 78,590 | 8,2 | 171,8 |
| | 15–19 | 67 | 217,485 | 60,2 | 494,6 |
| | 20–24 | 129 | 256,337 | 133,2 | 409,4 |
| | 25–34 | 135 | 287,696 | 94,8 | 513,7 |
| | 35–44 | 133 | 212,449 | 73,8 | 411,2 |
| | 45–54 | 136 | 153,726 | 55,2 | 283,9 |
| | 55–64 | 136 | 84,644 | 29,1 | 183,2 |
| 65–70 | 67 | 52,713 | 33,2 | 79,1 | |

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюється відмінностями в складі популяції та методах дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на DHEA-S не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.

Інструкція із застосування

- Зразки, отримані від пацієнтів, які приймали препарати мишачих моноклональних антитіл із метою діагностики чи лікування, можуть містити людські антимишачі антитіла (НАМА). У разі тестування таких зразків із використанням наборів для аналізу, що містять мишачі моноклональні антитіла, можна отримати хибно підвищені або знижені результати^{7,8}. Для визначення діагнозу може знадобитися додаткова інформація.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізу *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники⁹.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.

■ СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

| Зразок | Середнє, мкг/дл (µg/dL) (n = 180) | У межах випробування | | Між випробуваннями | | Відтворюваність | |
|---------------------|---|---------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------|---------------------------------|--------------|
| | | Станд. відх., мкг/дл (µg/dL) | % коеф. вар. | Станд. відх., мкг/дл (µg/dL) | % коеф. вар. | Станд. відх., мкг/дл (µg/dL) | % коеф. вар. |
| Пул із сироваткою 1 | 10,098 | 0,382 | 3,78 | 0,256 | 2,54 | 0,606 | 6,00 |
| Пул із сироваткою 2 | 100,381 | 3,762 | 3,75 | 0,891 | 0,89 | 4,958 | 4,94 |
| Пул із сироваткою 3 | 554,309 | 18,037 | 3,25 | 7,576 | 1,37 | 26,592 | 4,80 |
| Пул із плазмою 1 | 9,885 | 0,400 | 4,05 | 0,253 | 2,56 | 0,589 | 5,96 |
| Пул із плазмою 2 | 98,767 | 3,609 | 3,65 | 1,661 | 1,68 | 6,608 | 6,69 |
| Пул із плазмою 3 | 544,451 | 17,659 | 3,24 | 9,301 | 1,71 | 25,904 | 4,76 |
| Контроль 1 | 99,551 | 4,200 | 4,22 | 1,909 | 1,92 | 5,628 | 5,65 |
| Контроль 2 | 508,147 | 19,414 | 3,82 | 9,770 | 1,92 | 24,500 | 4,82 |

Діапазон лінійності

4,00–1500 мкг/дл (µg/dL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

2,00–15 000 мкг/дл (µg/dL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 0,100 мкг/дл (µg/dL).

Межа виявлення = 2,00 мкг/дл (µg/dL).

Межа кількісної оцінки = 4,00 мкг/дл (µg/dL).

Аналітична специфічність

Інтерференція

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

| Інтерференція | Макс. рівень відсутності впливу | Інтерференція | Макс. рівень відсутності впливу |
|------------------------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Білірубін | 20 мг/дл (mg/dL) | Ревматоїдний фактор | 1500 МО/мл (IU/mL) |
| Гемоглобін | 500 мг/дл (mg/dL) | АЯА | 398 АО/мл (AU/mL) |
| Інтраліпід | 2000 мг/дл (mg/dL) | Біотин | 0,5 мг/дл (mg/dL) |
| Людські антимишачі антитіла (НАМА) | 40 нг/мл (ng/mL) | Глюкуронова кислота | 2000 мкг/дл (µg/dL) |

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує ±10 %. Було отримано зазначені нижче результати.

| Перехресний реагент | Макс. рівень відсутності впливу | Перехресний реагент | Макс. рівень відсутності впливу |
|-----------------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------------------------------|
| Дегідроепіандростерон | 4000 мкг/дл (µg/dL) | Кетостероїд | 2000 мкг/дл (µg/dL) |
| Кортизол | 10000 мкг/дл (µg/dL) | Естріол | 5000 мкг/дл (µg/dL) |
| Альдостерон | 5000 мкг/дл (µg/dL) | Естрон | 5000 мкг/дл (µg/dL) |
| Естрадіол | 5000 мкг/дл (µg/dL) | 19-Гідроксиандростендіон | 1000 мкг/дл (µg/dL) |
| Тестостерон | 2000 мкг/дл (µg/dL) | Прогестерон | 5000 мкг/дл (µg/dL) |
| 5α-Дигідротестостерон | 5000 мкг/дл (µg/dL) | Андростерон-сульфат | 5000 мкг/дл (µg/dL) |
| Андростендіон | 1000 мкг/дл (µg/dL) | Естрон-3-сульфат | 5000 мкг/дл (µg/dL) |
| Дигідроепіандростерону глюкуронід | 5000 мкг/дл (µg/dL) | | |

Порівняння методик

Порівняння аналізу на DHEA-S з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у мкг/дл (µg/dL)):

Кількість протестованих зразків: 335.








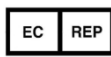






Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 1,0049x - 0,4180$, $r = 0,977$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 5,9 до 1445,7 мкг/дл (µg/dL).

■ ПОСИЛАННЯ

- Oberbeck R, Kobbe P. Dehydroepiandrosterone (DHEA): a steroid with multiple effects. Is there any possible option in the treatment of critical illness?[J]. Current medicinal chemistry, 2010, 17(11): 1039-1047.
- Kroboth P D, Salek F S, Pittenger A L, et al. DHEA and DHEA-S: A Review[J]. The Journal of Clinical Pharmacology, 1999, 39(4): 327-348.
- STEINBERGER E, SMITH K D, RODRIGUEZ-RIGAU L J. Testosterone, dehydroepiandrosterone, and dehydroepiandrosterone sulfate in hyperandrogenic women[J]. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 1984, 59(3): 471-477.
- Rachon D. Differential diagnosis of hyperandrogenism in women with polycystic ovary syndrome[J]. Experimental and clinical endocrinology & diabetes, 2012, 120(04): 205-209.
- Beishuizen A, Thijs L G, Vermes I. Decreased levels of dehydroepiandrosterone sulphate in severe critical illness: a sign of exhausted adrenal reserve?[J]. Critical Care, 2002, 6(5): 434-438.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

■ **ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ**

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Див. інструкцію з використання |  | Виробник |
|  | Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C) |  | Кінцева дата терміну придатності |
|  | Вмісту достатньо для <n> тестів |  | Бережіть від прямих сонячних променів |
|  | Цим боком догори |  | Уповноважений представник в Європейському союзі |
|  | Медичний прилад для діагностики <i>in vitro</i> |  | Склад набору |
|  | Номер за каталогом |  | Код партії |
|  | Маркування CE |  | Знак відповідності технічним регламентам |

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
 №23 Джінксіу Еаст Роад, Піншан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
 Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
 ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
 Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року