НАБІР РЕАГЕНТІВ

ЛЕПТИН ELISA

Leptin Sandwich ELISA

Кат. №: ***EIA-2395*** *Дата випуску інструкції:* ***2021-09-20***
Версія ***11.0***

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

1ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір реагентів **Лептин ELISA** від **DRG** - це ручний імуноферментний аналіз для **кількісного** вимірювання лептину в сироватці людини або літій-гепариновій плазмі.

Тільки для діагностики *in vitro*. Для професійного лабораторного використання.

Пристрій призначений для використання як допоміжний засіб для діагностики ожиріння, резистентності до лептину та вродженої недостатності лептину.

1.1 Наукова обґрунтованість

Лептин виробляється в основному в адипоцитах білої жирової тканини і циркулює в крові у вільній формі і зв'язаний з білками. У ссавців лептин плейотропний, регулюючи безліч фізіологічних процесів. Лептин знижує апетит і споживання їжі, а також пригнічує вироблення печінкою глюкози, синтез жирних кислот і експресію резистину. Навпаки, лептин збільшує витрати енергії, викликаючи окислення жирних кислот у печінці та м'язах. Крім того, лептин стимулює секрецію інсуліну та поглинання глюкози, а також секрецію запальних цитокінів. Лептин служить ліпостатичним сигналом і передає важливу інформацію щодо стану метаболізму в мозок шляхом стимуляції нейронів транскрипту, пов'язаних з анорексією проопіомеланокортину/кокаїну та амфетаміну, та інгібування нейронів орексигенного нейропептиду Y/AGRP. Дія лептину протистоїть гормон грелін. Обидва гормони діють на рецептори в дугоподібному ядрі гіпоталамуса, щоб регулювати апетит для досягнення енергетичного гомеостазу.

Хоча лептин знижує апетит як циркулюючий сигнал, люди з ожирінням зазвичай демонструють вищу концентрацію лептину в циркуляції, ніж люди з нормальною вагою, через більший відсоток жиру в організмі. Ці люди демонструють стійкість до лептину, подібну до резистентності до інсуліну при цукровому діабеті 2 типу, при цьому підвищені рівні не можуть контролювати голод і модулювати їх вагу. При ожирінні спостерігається зниження чутливості до лептину, що призводить до нездатності виявити ситість, незважаючи на високі запаси енергії. Хоча регуляція жирових запасів вважається основною функцією лептину, він також відіграє певну роль в інших фізіологічних процесах, про що свідчать численні місця синтезу, крім жирових клітин, і численні типи клітин, крім клітин гіпоталамуса, які мають рецептори до лептину.

Патології з дефіцитом лептину, як правило, супроводжуються гіперфагією та ожирінням. Надзвичайне ожиріння може спостерігатися при мутації рецептора лептину. Анорексигенні властивості лептину були добре охарактеризовані в контексті людей з дефіцитом лептину, що призводить до зменшення споживання їжі та маси тіла.

У підсумку, лептин можна виміряти для диференціальної діагностики ожиріння з резистентністю до лептину.

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Набір реагентів Лептин ELISA являє собою твердофазний імуноферментний аналіз (ELISA), заснований на **принципі «сендвіч».**

Мікротитрові лунки покриті моноклональним антитілом, спрямованим до унікального антигенного сайту молекули Лептину.

Під час першої інкубації лептин у доданому зразку зв'язується з іммобілізованим антитілом.

Незв'язаний матеріал зразка змивають.

У другій інкубації додана антисироватка, яка містить біотинільовані антитіла до лептину, утворює сендвіч-комплекс зі зв'язаним лептином на мікротитрових лунках.

Після цього незв'язану антисироватку змивають і додають комплекс стрептавідин-пероксидази (*Ферментний комплекс*) для виявлення молекул біотину.

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

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

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цей набір призначений тільки для *in vitro* діагностики. Тільки для професійного використання.
- Перед початком дослідження прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, що постачається з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
- Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами лотів. Не рекомендується міняти лунки різних планшетів навіть одного лоту. Набори могли постачатися або зберігатися за інших умов і характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятися.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовувати повторно мікротитрові лунки.
- Реагенти інших виробників не можна використовувати разом з реагентами цього тест-набору.
- Усі реагенти в цьому наборі є прозорими рідинами, розчин субстрату прозорий і безбарвний. Зміни його зовнішнього вигляду можуть вплинути на ефективність тесту. У такому випадку зверніться до DRG.
- Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.
- Перед аналізом дайте реагентам досягнути кімнатної температури (20-26 °C). Температура впливає на показання абсорбції.
- Всі зазначені обсяги повинні дотримуватися відповідно до протоколу. Оптимальні результати можливі тільки при використанні каліброваних піпеток і мікропланшетного рідера.
- Використовуйте резервуари тільки для одного реагенту. Це особливо важливо для резервуарів з субстратом. Використання для розливу субстрату ємності, яка спочатку використовувалася для розчину кон'югату, може привести до зміни кольору розчину. Не зливайте реагенти назад в флакони, бо це може привести до забруднення реагентів.

Загальні застереження

- Дотримуйтесь належної лабораторної практики та правил безпеки.
- Ніколи не піпетуйте через рот та уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
- Не куріть, не їжте, не пийте та не наносьте косметику в місцях, де працюють зі зразками або наборами реагентів.
- Одягайте лабораторні халати та одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами та захисними окулярами, де необхідно.

Інформація про біологічну небезпеку

- Усі реагенти цього тест-набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані та є негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV згідно з процедурами, схваленими FDA. Однак жоден відомий метод тестування не може дати повної впевненості у відсутності інфекційного агента.
- Пристрій містить матеріал тваринного походження, який сертифікований, що не має інфекційних або заразних захворювань і шкідливих паразитів.
- Компоненти великої рогатої худоби походять із країн, де не було зареєстровано ГЕВРХ.
- З усіма матеріалами та зразками людського або тваринного походження слід поводитися так, ніби вони здатні передавати інфекційні хвороби.
- Обробка повинна здійснюватися відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями або правилами щодо біологічної небезпеки та безпеки. Відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих правил і норм.

Інформація щодо хімічної небезпеки та класифікації небезпеки

- Деякі реагенти містять ProClin 300®, BND або MIT як консервант у недекларованих концентраціях. Крім того, при попаданні в очі або на шкіру, негайно промити великою кількістю води.
- Розчин субстрату містить інгредієнт у недекларованих концентраціях, який викликає серйозне подразнення очей. У разі можливого потрапляння в очі негайно ретельно промийте очі водою. Після попадання на шкіру промити великою кількістю води. Зніміть забруднений одяг і виперіть його перед повторним використанням.
- Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0,5 M H_2SO_4. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
- Хімічні речовини та підготовлені чи використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи згідно з національною безпекою або вимогами.
- Цей продукт не містить речовин, які мають канцерогенні, мутагенні або токсичні для репродукції (CMR) властивості.

Усі реагенти цього тест-набору НЕ містять небезпечних речовин у концентраціях, які необхідно декларувати, класифікація та маркування не потрібні.

Для отримання детальної інформації, будь ласка, зверніться до Паспорту даних з безпеки, який можна отримати за запитом безпосередньо від DRG.

4 МАТЕРІАЛИ

4.1 Матеріали, що постачаються з набором

1. ***Мікротитрові лунки,*** 12x8 смужок, 96 лунок (відривних)
   Лунки покриті антитілом до Лептину (моноклональним).
2. ***Стандарт (Стандарти 0-5)***, 6 флаконів, по 0.5 мл кожен, ліофілізовані;
   концентрації: 0-2-5-25-50-100 нг/мл.
   Стандарти відкалібровані за таким референсним матеріалом: Міжнародний стандарт ВОО3 лептин, людський; Код NIBSC 97/594
   Дивіться «Підготовка реагенту».
   Містить нертутний консервант.
3. ***Контроль Високий та Низький,*** 2 флакони, по 0.5 мл кожен, ліофілізовані;
   Контрольні значення та діапазони, будь ласка, дивитися на етикетці флакону або Сертифікаті аналізу.
   Див. «Підготовка реагенту».
   Містить нертутний консервант.
4. ***Буфер для аналізу,*** 1 флакон, 11 мл, готовий до використання.
   Містить нертутний консервант.
5. ***Антисироватка,*** 1 флакон, 11 мл, готова до використання,
   моноклональне біотинільоване антитіло до Лептину;
   Містить нертутний консервант.
6. ***Ферментний комплекс,*** 1 флакон, 11 мл, готовий до використання;
   Стрептавідин, кон'югований з пероксидазою хрону.
   Містить нертутний консервант.
7. ***Розчин субстрату,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання.
   Містить 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ).
   Зберігати подалі від прямого сонячного світла.
8. ***Стоп-Розчин,*** 1 флакон, 14 мл, готовий до використання;
   Містить 0.5 M H_2SO_4,
   Уникати контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
9. ***Промивний Розчин,*** 1 флакон, 30 мл (40X концентрований)
   Див. «Підготовка реагенту».
10. Інструкція з використання
11. Сертифікат аналізу

4.2 Необхідні матеріали, що не входять до складу набору

- Відкалібрований зчитувач мікропланшетів (450 нм, з референсною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм)
- Калібровані мікропіпетки змінної точності
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок мікротитрового планшету
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Зберігання та стабільність набору

При зберіганні при 2-8 °C закриті реагенти зберігають стабільність до дати закінчення терміну придатності.
Не застосовувати реагенти після закінчення терміну придатності.
Відкриті реагенти зберігаються при температурі 2-8 °C.
За описаних умов зберігання відкриті набори зберігають свою реакційну здатність протягом 8 тижнів.
Мікропланшет містить відривні смужки. Не відкривайте пакети з лунками, поки вони не досягнуть кімнатної температури. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 °C до 8 °C в герметичному пакеті з фольги, включаючи осушувач, і використовуватися в наданій рамці. Після відкриття пакета з фольги необхідно подбати про те, щоб він знову був щільно закритий.

4.4 Підготовка реагентів

Перед використанням привести всі реагенти та необхідну кількість смужок до кімнатної температури (20°C до 26°C).

Стандарти

Відновити ліофілізований вміст кожної пробірки стандарту з 0.5 мл дистильованої води і залишити на 10 хвилин мінімум при кімнатній температурі. Перемішати вміст флакона кілька разів перед використанням.

Примітка: *Відновлені стандарти стабільні 6 тижнів при 2-8 °C. Для тривалого зберігання відновлені стандарти слід аліквотувати та заморозити при -20 °C.*

Контролі

Відновити ліофілізований вміст кожної пробірки з 0.5 мл дистильованої води і залишити на 10 хвилин мінімум при кімнатній температурі. Перемішати вміст флакона кілька разів перед використанням.

Примітка: *Відновлені контролі стабільні 6 тижнів при 2-8 °C. Для тривалого зберігання контролі слід аліквотувати та заморозити при -20 °C.*

Промивний Розчин

Додати дистильовану воду до 40X концентрованого Промивного Розчину.
Розвести 30 мл концентрату *Промивного Розчину* з 1170 мл дистильованої води до остаточного об'єму 1200 мл.
Розведений Промивний Розчин стабільний 1 тиждень при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору та усіх використаних матеріалів/реагентів слід проводити відповідно до національних вимог. Спеціальна інформація для цих продуктів вказана в Паспорті Безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкодження набору

При пошкодженні набору чи його компонентів необхідно повідомити в письмовій формі виробника впродовж одного тижня після отримання виробу. Окремі пошкоджені компоненти не слід використовувати. Їх слід зберігати до отримання остаточного рішення. Після цього, їх слід утилізувати відповідно до офіційних вимог.

5 ЗАБІР ТА ПІДОТОВКА ЗРАЗКІВ

В даному аналізі можна використовувати наступні зразки:
Людська сироватка або літій-гепаринова плазма

Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати для аналізу. Загалом, слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу *«Інтерферуючі речовини».*

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Заберіть кров венепункцією (наприклад, Sarstedt Monovette для сироватки), дайте їй згуститися і відокремте сироватку центрифугуванням при кімнатній температурі. Не центрифугуйте до повного згортання крові. Пацієнти, які проходять антикоагуляційну терапію, можуть вимагати додаткового часу для згущення крові.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянти (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним препаратом для плазми) та центрифугувати відразу ж після збору.

5.2 Зберігання зразків

Зразки потрібно зберігати закритими до 2 місяців при 2-8 °C перед проведенням аналізу. Для більш тривалого періоду зберігання (до 24

місяців) їх потрібно заморозити при -20 °C. Розморожені зразки потрібно кілька разів перевернути перед проведенням аналізу.

5.3 Розведення зразків

Якщо під час початкового аналізу виявлено, що зразок містить більше аналіту, ніж найвищий стандарт, зразок можна розбавити *Стандартом 0* і повторити аналіз, як описано в розділі «Процедура аналізу». Для підрахунку концентрацій треба взяти до уваги фактор розведення.

Приклад:

a) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл *Стандарту 0* (ретельно перемішати)
b) Розведення 1:100: 10 мкл розведення 1:10 + 90 мкл *Стандарту 0* (ретельно перемішати)

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Процедурні примітки

- Доведіть всі реагенти та зразки до кімнатної температури (20 - 26°C) перед початком дослідження.
- Всі реагенти слід перемішати без утворення піни.
- Не міняти ковпачки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Використовуйте нові пластикові одноразові наконечники для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перенесення.
- Ретельно перемішайте вміст лунок мікротитрового планшету, щоб забезпечити хороші результати тесту.
- Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
- Після того, як тест було розпочато, усі кроки мають бути виконані без перерв і в однаковій послідовності для кожного етапу.
- Ферментативна реакція прямо пропорційна часу і температурі.
- Оптична щільність залежить від часу інкубації та температури. Дотримуйтесь часу інкубації та температури, як зазначено в розділі «Процедура тестування».
- Перед початком аналізу рекомендується, щоб усі реагенти були готові, кришки зняті, усі необхідні лунки закріплені в тримачі, та ін. Це забезпечить однаковий час для кожного етапу піпетування без перерви.
- **Важлива примітка до процедури миття:**
  Миття є критичним. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. На чутливість і точність цього аналізу помітно впливає правильне виконання процедури промивання!
- **Перевірте продуктивність за допомогою повністю автоматизованих пристроїв аналізу:**
  Можливе автоматизоване виконання тесту з використанням повністю автоматизованих пристроїв для аналізу відкритої системи. Однак комбінацію повинен підтвердити користувач.

6.2 Процедура тестування

Кожен запуск повинен містити стандартну криву.
Контроль служить як внутрішні контролі для надійності процедури тестування. Їх необхідно аналізувати під час кожного тестового запуску. Дана процедура тестування описує ручну обробку.

1. Закріпити необхідну кількість мікротитрових лунок в тримачі.
2. Внести по **15 мкл *Стандарту, Контролю* та *зразка*** у відповідні лунки, використовуючи нові одноразові наконечники.
3. Внести по **100 мкл *Робочого Буфера*** в кожну лунку.
   Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо домогтися повного змішування на даному етапі.
4. Інкубувати **120 хв.** при кімнатній температурі.
5. Промийте лунки наступним чином:
   Якщо миття проводиться вручну:
   Різко вилийте вміст лунок.
   Промийте лунки **3 рази** розведеним *Промивним Розчином*, **300 мкл** на лунку.
   Якщо використовуєте автоматичний вошер:
   Промийте лунки **3 рази** розведеним *Промивним Розчином*, **400 мкл** на лунку.
   Наприкінці етапу промивання завжди різко струсіть лунки на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки крапель.
6. Внести по **100 мкл *Антисироватки*** в кожну лунку.
7. Інкубувати **30 хвилин** при кімнатній температурі.
8. Промити як описано у пункті 5.
9. Внести по **100 мкл *Ферментного Комплексу*** в кожну лунку.
10. Інкубувати **30 хвилин** при кімнатній температурі.
11. Промити як описано у пункті 5.
12. Внести по **100 мкл *Субстрат-Розчину*** в кожну лунку.
13. Інкубувати **15 хвилин** при кімнатній температурі.
14. Зупинити реакцію додаванням **50 мкл *Стоп-Розчину*** в кожну лунку.
15. Визначити оптичну щільність розчину у кожній лунці при **450 нм (зчитування) та при 620-630 нм (рекомендується віднімання фону)** з мікротитровим планшет-зчитувачем.
    Рекомендується зчитувати лунки **протягом 10 хвилин** після додавання *Стоп-розчину*.

6.3 Підрахунок результатів

1. Підрахувати середню оптичну щільність для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. За допомогою лінійно-графічного паперу побудувати стандартну криву, відклавши значення абсорбції кожного стандарту (на осі Y) навпроти їх концентрацій (відкладених на осі X).
3. Використовуючи значення середньої абсорбції для кожного зразка визначити відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати в Інструкції з використання були обчислені автоматично з використанням 4-параметрової кривої. (4-Parameter Rodbard або 4-Parameter Marquardt є переважними методами.)
5. Концентрацію зразків можна зчитати прямо з цієї стандартної кривої. Зразки, що мають концентрації вище, ніж у вищому стандарті, повинні бути додатково розведені або заявлені як > 100 нг/мл. Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.
6. Для повторних визначень необхідно взяти середнє з двох значень. Якщо ці два значення суттєво відрізняються одне від одного, DRG рекомендує повторно перевірити зразки.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наведені нижче дані призначені лише для демонстрації та не можуть бути використані замість генерації даних під час аналізу.

Стандарт	Оптична щільність (450 нм)
Стандарт 0 (0 нг/мл)	0.02
Стандарт 1 (2 нг/мл)	0.07
Стандарт 2 (5 нг/мл)	0.16
Стандарт 3 (25 нг/мл)	0.74
Стандарт 4 (50 нг/мл)	1.41
Стандарт 5 (100 нг/мл)	2.30

7 РЕФЕРЕНСНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується кожній лабораторії розробити власні нормальні значення і відхилення.
Під час дослідження, проведеного на зовні здорових людях, використовуючи DRG® Лептин ELISA, були отримані наступні значення:

	Дорослі жінки та чоловіки			Діти (1-10 років)
BMI	**18.5 – 24.9**	**25-30**	**>30**	**Не визначено**
К-сть	18	12	9	51
2.5й-97.5й процентиль (нг/мл)	<0.7 – 8.3	1.5 – 19.3	4.0 – 32.0	<0.7 – 7.0
Середнє значення (нг/мл)	3.4	7.4	14.1	2.8
Медіан (нг/мл)	2.3	5.6	7.1	2.6
Діапазон (мін. - макс.) (нг/мл)	<0.7-9.1	1.3-21.1	3.4-32.1	<0.7 – 11.7

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

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі запускалися з кожною калібрувальною кривою. Для встановлення середніх значень і прийнятних діапазонів для забезпечення належної ефективності слід аналізувати статистично значущу кількість контролів.
Рекомендується використовувати контролі згідно з державними і місцевими нормами. Використання контролю дає можливість щоденної оцінки

достовірності результатів. Використовуйте контролі і нормального рівня, і патологічного**.**

Контролі і відповідні результати КЯ лабораторії вказані в сертифікаті аналізу, що постачається з набором. Величини, вказані в даному сертифікаті відповідають лоту набору і повинні використовуватись для прямого порівняння результатів.

Також рекомендується використовувати національні і міжнародні програми оцінки якості для підтвердження достовірності результатів.

Використовуйте відповідний статистичний метод для аналізу значень контролю та трендів. Якщо результати аналізу не попадають в установленні границі матеріалів контролю, результати являються недійсними.

В такому випадку провірте наступні дані: пристрої піпетування і вимірювання часу; фотометр; дати придатності реагентів, умови зберігання і інкубації, методи аспірації і промивання.

Якщо не знайдено помилки, зверніться до Вашого постачальника або безпосередньо до DRG.

9 ХАРАКТЕРИСТИКИ АНАЛІЗУ

9.1 Діапазон вимірювання

Діапазон аналізу становить від 0.7 нг/мл до 100 нг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (Перехресна реактивність)

На перехресну реакційність аналізу було перевірено наступні речовини:

Компонент	Перехресна реакція
Лептин людини	100 %
Лептин щура	< 0.2 %
Лептин миші	< 0.2 %
Інсулін людини	н.в.
Проінсулін людини	н.в.
Інсулін щура	н.в.
С-Пептид людини	н.в.
Глюкагон	н.в.
IGF-I	н.в.

н.в. – невизначено

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість [Середнє ОЩ $_{(стандарт\ 0)}$ + 2 x СВ, к-сть = 20] становить 0.7 нг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Змінюваність в аналізі показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (нг/мл)	КВ (%)
1	20	1.1	9.6
2	20	3.2	7.8
3	20	27.4	8.6

9.4.2 Між аналізами

Змінюваність між аналізами показна нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (нг/мл)	КВ (%)
1	6	1.4	6.9
2	6	3.7	3.7
3	6	9.7	9.1

9.4.3 Між лотами

Змінюваність між лотами показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє (нг/мл)	КВ (%)
1	4	6.7	**11.0**
2	4	20.3	**11.6**
3	4	1.3	**7.6**
4	4	14.4	**8.7**

9.5 Відновлення

Зразки були насичені шляхом додавання розчинів Лептину з відомими концентраціями.

Відновлення у % було розраховано шляхом множення співвідношення вимірювань та очікуваних значень на 100 (очікуване значення = (ендогенний Лептин + доданий Лептин)/2, через розведення 1:2 сироватки зі спайк-матеріалом).

		Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нг/мл)		4.6	21.4	9.6
Середнє відновлення		88.8	97.0	94.8
Діапазон відновлення (%)	від	86.8	90.6	84.0
	до	93.1	102.1	106.0

9.6 Лінійність

		Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Концентрація (нг/мл)		4.6	21.4	9.6
Середнє відновлення		93.2	92.7	104.7
Діапазон відновлення (%)	від	85.1	86.2	88.0
	до	107.5	103.1	114.3

10 ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції та дотримання належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація цього тестування може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), білірубін (до 0.5 мг/мл) і тригліцериди (до 30 мг/мл) не впливають на результати аналізу.

Концентрація біотину до 1200 нг/мл у зразку не впливає на результати аналізу.

10.2 Вплив лікарських засобів

На сьогоднішній день не відомо ніяких речовин (лікарських засобів), які впливають на вимірювання лептину в зразку.

10.3 Хук-ефект високої дози

Хук-ефект не спостерігався в цьому тесті до концентрації 5000 нг/мл лептину.

11 ПРАВОВІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

Дослідження необхідно проводити точно у відповідності з інструкцією виробника. Також користувачу необхідно слідувати правилам техніки безпеки, національним стандартам. Особливо це стосується використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для перевірки точності та достовірності тесту.

Результати дослідження вважаються достовірними, якщо контролі знаходяться в указаних межах і якщо інші параметри дослідження також відповідають характеристикам процедури. У випадку сумнів, зверніться до DRG.

11.2 Терапевтичні висновки

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

Лише у випадках, коли лабораторні результати прийнятно узгоджуються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід виводити терапевтичні висновки.

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

11.3 Відповідальність

Будь-які зміни дослідження чи зміна компонентів різних лотів може негативно відображатись на результатах дослідження. Такі зміни та модифікації не можуть бути приводом для заміни набору.

Претензії, подані через неправильне тлумачення замовником лабораторних результатів відповідно до пункту 11.2, також є недійсними.

Незважаючи на це, у разі будь-яких претензій, відповідальність виробника не перевищуватиме вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за будь-які пошкодження тестового набору під час транспортування.

11.4 Повідомлення про серйозний інцидент

Про будь-який серйозний інцидент, що стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

ВИРОБНИК

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

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua