

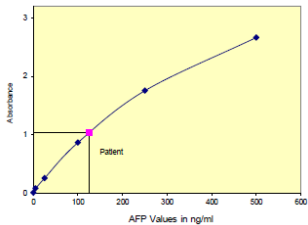
*Дані наведені в наступних прикладах і рисунках наведені лише для ілюстрації і не повинні використовуватися замість калібрувальної кривої, що готується для кожного аналізу.

ПРИКЛАД 1 (АФП)

ID Зразка	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	0.013	0.011	0
	B1	0.008		
Калібратор В	C1	0.058	0.061	5
	D1	0.065		
Калібратор С	E1	0.267	0.257	25
	F1	0.247		
Калібратор D	G1	0.893	0.867	100
	H1	0.840		
Калібратор Е	A2	1.784	1.753	250
	B2	1.721		
Калібратор F	C2	2.589	2.663	500
	D2	2.737		
Контроль 1	E2	0.299	0.287	28.2
	F2	0.275		
Контроль 2	G2	1.592	1.574	214.5
	H2	1.556		
Пацієнт	A3	1.056	1.042	125.3
	B3	1.028		

Примітка: АФП має низьку клінічну чутливість і специфічність у якості пухлинного маркера. Клінічно, одне тільки підвищене значення АФП не має діагностичного значення в якості тесту на рак і повинно використовуватись в поєднанні з іншими клінічними проявами (спостереженнями) і діагностичними показниками. Рівні АФП збільшуються в ряді доброякісних захворювань і станів, включаючи вагітність і доброякісні захворювання печінки, такі як гепатит і цироз.

Малюнок 1



Absorbance(s) - Абсорбція(ї)
AFP Values in ng/ml - Значення АФП в нг/мл
Patient - Пацієнт

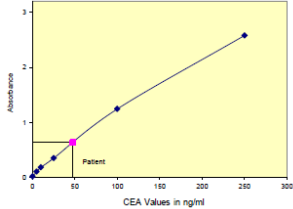
ПРИКЛАД 2 (РЕА)

ID Зразка	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	0.019	0.018	0
	B1	0.017		
Калібратор В	C1	0.104	0.105	5
	D1	0.105		
Калібратор С	E1	0.166	0.165	10
	F1	0.164		
Калібратор D	G1	0.354	0.351	25
	H1	0.348		
Калібратор Е	A2	1.263	1.246	100
	B2	1.228		
Калібратор F	C2	2.574	2.582	250
	D2	2.591		
Контроль 1	E2	0.061	0.054	1.95
	F2	0.049		
Контроль 2	G2	0.465	0.466	34.1
	H2	0.465		

	H2	0.468		
Пацієнт	A3	0.639	0.638	47.6
	B3	0.637		

Примітка: РЕА має низьку клінічну чутливість і специфічність у якості пухлинного маркера. Клінічно, одне тільки підвищене значення РЕА не має діагностичного значення в якості тесту на рак і повинно використовуватись в поєднанні з іншими клінічними проявами (спостереженнями) і діагностичними показниками. Пацієнти з колоректальним раком не завжди демонструють збільшення значення РЕА і підвищені значення РЕА не завжди змінюються з прогресуванням або регресією захворювання. Курці демонструють більш високий діапазон вихідних значень в порівнянні з некурящими.

Малюнок 2



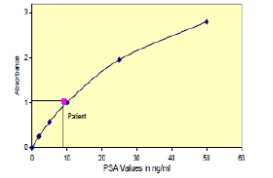
Absorbance(s) - Абсорбція(ї)
CEA Values in ng/ml - Значення РЕА в нг/мл
Patient - Пацієнт

ПРИКЛАД 3 (ЗПСА)

ID Зразка	Лунка	Абсорбція (A)	Середнє абсорбції (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	0.005	0.004	0
	B1	0.003		
Калібратор В	C1	0.253	0.259	2
	D1	0.265		
Калібратор С	E1	0.575	0.572	5
	F1	0.568		
Калібратор D	G1	1.005	1.006	10
	H1	1.006		
Калібратор Е	A2	1.949	1.958	25
	B2	1.967		
Калібратор F	C2	2.794	2.803	50
	D2	2.811		
Контроль 1	E2	0.126	0.135	1.03
	F2	0.145		
Контроль 2	G2	1.985	1.993	25.7
	H2	2.000		
Пацієнт	A3	0.914	0.911	9.11
	B3	0.908		

Примітка: ПСА підвищений при доброякісній гіпертрофії передміхурової залози (ДГПЗ). Клінічно, одне тільки підвищене значення ПСА не має діагностичного значення в якості тесту на рак і повинно використовуватись в поєднанні з іншими клінічними проявами (спостереженнями) і діагностичними показниками (біопсія простати). Визначення вільного ПСА може бути ефективним засобом пригнічення ДГПЗ та раку передміхурової залози.

Малюнок 3



Absorbance(s) - Абсорбція(ї)

PSA Values in ng/ml - Значення ПСА в нг/мл
Patient - Пацієнт

11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Результати аналізу можна вважати достовірними, якщо дотримуються наступні умови:

- Абсорбція (оптична густина) калібратора «F» має становити ≥ 1.3 .
- Чотири з шести контрольних пулів якості повинні не виходити за межі визначеного діапазону.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма MSDS та аналізу ризиків для цього продукту доступна за запитом від виробника.

12.1 Ефективність аналізу

- Для відтворності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
- Піпетування зразків не повинно перевищувати десять (10) хвилин, щоб уникнути «дрейфування» аналізу.
- Не використовувати високо ліпемічні, гемолізовані або забруднені зразки.
- Якщо використовується більше, ніж один (1) планшет, рекомендується повторити калібрувальну криву.
- Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції.
- Зчитування на рідері проходить вертикально. Не торкатися да лунко.
- Неповне видалення зв'язуючого розчину під час аспірації або декантації може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
- Використовувати компоненти тільки з однієї партії. Не змішувати реанти з різних партій.
- Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених виробником інструкцій можуть давати невірні результати.
- Для забезпечення відповідності та належного використання пристрою необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, але не обмежуючись ними.
- Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, дозаторів, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є регулярний технічний догляд пристрою.
- (Видалено).

12.2 Інтерпретація результатів

- Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованими фахівцями.
- Лабораторні результати не можуть слугувати єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
- Реагенти для тестових процедур були розроблені для максимального усунення інтерференції; однак, потенціальна взаємодія між деякими зразками сироватки та реагентами можуть привести до помилкових результатів тесту. Гетерофільні антитіла часто викликають ці взаємодії і, як відомо, є проблемою для всіх видів імунологічних досліджень. Для діагностичних цілей, результати цього аналізу повинні бути використані в поєднанні з клінічним обстеженням пацієнта, історією і всіма іншими клінічними даними.
- Для отримання дійсних результатів прийнятні контролі та інші показники повинні знаходитись в межах встановлених норм.
- Виробник не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, що спричинило хибні результати, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
- Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то обчислювані значення калібраторів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від закладених значень концентрації.

13.0 ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ (АФП, РЕА, ЗПСА)

Для визначення очікуваних значень для тест-системи було проведено дослідження дорослого населення в межах уявної норми. Було використано 486 уявно нормальних зразків для дослідження, щоб встановити значення для цих аналітів. Очікувані значення представлені в таблиці).

Таблиця 1

Очікувані значення для тест-системи (в нг/мл) (ng/ml)

Доросла популяція	АФП (нг/мл) (ng/ml)	РЕА (нг/мл) (ng/ml)	ЗПСА (нг/мл) (ng/ml)
Курці	< 8.5	< 10.0	< 4.0
Не курці	< 8.5	< 5.0	< 4.0

Важливо мати на увазі, що встановлений діапазон значень, який можна очікувати у даної популяції людей з уявною нормою з використанням даного методу, залежить від безлічі факторів: специфічності методу, популяції, яка тестується, і точності методу в руках лаборанта. З цих причин кожна лабораторія повинна покладатися на діапазон очікуваних значень встановлений виробником лише до тих пір, поки аналітики не визначать внутрішній діапазон за допомогою методу на основі даних місцевої популяції.

14.0 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Точність

Точність цього набору в межах аналізу і між аналізами була визначена за допомогою аналізу трьох різних рівнів пулу сироватки. Середні значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток наведені в Таблицях 2-7.

ТАБЛИЦЯ 2

(АФП) Точність в межах аналізу (Значення в (нг/мл) ng/ml)

Зразок	N	X	σ	CV%
Рівень 1	20	14.8	1.14	7.7
Рівень 2	20	116.6	10.77	9.2
Рівень 3	20	165.9	9.24	5.6

ТАБЛИЦЯ 3

(АФП) Точність між аналізами (Значення в (нг/мл) ng/ml)

Зразок	N	X	σ	CV%
Рівень 1	10	14.8	1.75	5.6
Рівень 2	10	116.9	10.77	8.0
Рівень 3	10	167.3	11.22	6.7

*Виміряно в десяти експериментах у дублях.

ТАБЛИЦЯ 4

(РЕА) Точність в межах аналізу (Значення в (нг/мл) ng/ml)

Зразок	N	X	σ	CV%
Рівень 1	24	1.47	0.10	7.1
Рівень 2	24	11.46	0.44	3.8
Рівень 3	24	17.87	0.59	3.3

ТАБЛИЦЯ 5

(РЕА) Точність між аналізами (Значення в (нг/мл) ng/ml)

Зразок	N	X	σ	CV%
Рівень 1	10	1.40	0.15	10.6
Рівень 2	10	11.67	0.94	8.1
Рівень 3	10	21.36	0.93	4.4

*Виміряно в десяти експериментах у дублях.

ТАБЛИЦЯ 6

(ЗПСА) Точність в межах аналізу (Значення в (нг/мл) ng/ml)

Зразок	N	X	σ	CV%
Рівень 1	24	0.90	0.043	4.8
Рівень 2	24	3.987	0.225	5.8
Рівень 3	24	18.251	0.985	5.4

ТАБЛИЦЯ 7

(ЗПСА) Точність між аналізами (Значення в (нг/мл) ng/ml)

Зразок	N	X	σ	CV%
Рівень 1	20	0.92	0.05	5.5
Рівень 2	20	3.58	0.20	5.5
Рівень 3	20	18.39	0.81	4.4

*Виміряно в двадцяти експериментах у дублях.

14.2 Чутливість

Тестова система має чутливість до різних аналітів як зазначено в таблиці 11 нижче. Для розрахунку мінімальної дози статистично виявлена аналітична чутливість (межа виявлення) шляхом визначення варіабельності нульового стандарту 0 (нг/мл) (ng/ml) та 2 σ -стандартного відхилення (при 95% довірчому інтервалі).

Аналіт	Чутливість (нг/мл (ng/ml))
АФП	0.454
РЕА	0.078
ЗПСА	0.041

14.3 Достовірність

Дану тест-систему порівнювали з референтними методами. Був проведений аналіз як клінічних так і неклінічних зразків. Загальна кількість досліджених зразків складає 486. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції були розраховані для аналізів АФП, РЕА і ЗПСА в порівнянні з референтними методами. Отримані дані представлені в таблицях 8-10.

Таблиця 8 (АФП)

Метод	Середнє (х)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	112.2	$x = 0.2095 + 0.9976 (y)$	0.997
Метод порівняння	112.7		

Таблиця 9 (РЕА)

Метод	Середнє (х)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	15.4	$x = -0.1997 + 1.0192 (y)$	0.992
Метод порівняння	15.1		

Таблиця 10 (ЗПСА)

Метод	Середнє (х)	Рівняння регресії	Коефіцієнт кореляції
Даний метод	5.04	$x = 0.3500 + 0.9226 (y)$	0.950
Метод порівняння	4.92		

Тільки незначні розбіжності між даним аналізом і референтним методом свідчать про близькість середніх значень. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції показують відмінну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Перехресна реактивність використовуваних антитіл на вибрані речовини у даному аналізі оцінювалася шляхом додавання інтерферуючої речовини в матрицю сироватки в різних концентраціях. Перехресна реактивність розраховувалася як відношення між дозою інтерферуючої речовини і дозою аналіту, необхідної для вироблення аналогічної абсорбції. Перехресна реактивність для різних аналітів наведена в таблиці нижче.

Таблиця 11

Аналіт	АФП	% X-RXN	РЕА	ЗПСА
РЕА	100	0.0001	0.0002	
ПСА	ND	100	ND	
C-125	ND	ND	ND	
ХГЛ	ND	ND	ND	
ЛНГ	0.0001	0.0004	ND	
ТТГЛ	ND	ND	ND	
ПРЛЛ	0.0002	ND	ND	
Ацетилсаліцилова кислота	ND	ND	ND	
Аметоптерин	ND	ND	ND	
Аскорбінова кислота	ND	ND	ND	
Атропін	ND	ND	ND	
Кофеїн	ND	ND	ND	

14.5 Лінійність & Хук-ефект

Три різних партії препаратів реагентів тестової системи були використані для оцінки лінійності і хук-ефекту.

Аналіз демонструє хороше відновлення дози від 97.0 до 109.4% при лінійних розведеннях дуже високих концентрацій в об'єднаній сироватці.

Для внесення використовували масові концентрації в об'єднаних людських сироватках пацієнтів. Тестова система не показала хук-ефекту високої дози з наступними концентраціями відповідних речовин.

Аналіт	Доза (нг/мл (ng/ml))
АФП	100,000
РЕА	60,000
ЗПСА	10,000

Фасування	192
Реагент (заповнення)	A) 1 мл (набір) / 1 ml (set)
	B) 1 (13 мл) / 1 (13 ml)
	C) 1 (13 мл) / 1 (13 ml)
	D) 1 (13 мл) / 1 (13 ml)
	E) 1 (20 мл) / 1 (20 ml)
	F) 2 (7 мл) / 2 (7 ml)
	G) 2 (7 мл) / 2 (7 ml)
	H) 2 планшета
	I) 2 (8 мл) / 2 (8 ml)

Умовні позначення

	Зверніться до інструкції з використання		Кат. №
	Тільки для <i>in vitro</i> діагностики		Використати до
	Зберігати від +2°C (°C) до +8°C (°C)		№ партії
	Дата виготовлення		Виробник



ВИРОБНИК:
ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
вул. Петлюри, будинок 25,
м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
Тел.: +380 (67) 000-20-22
Електронна адреса: info@labua.com.ua



UA.TR.116