

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ДИАКОН»



А. А. Шарышев

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Тест-системы для клинической лабораторной диагностики in vitro»

СОГЛАСОВАНО



Зав. клинико-диагностической
лабораторией ГКБ № 59

ГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА
№ 59

Л.Г. Сорина

ДЕПАРТАМЕНТА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ

2009г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
2. АСЛО прямой латексный тест (ASO Direct Latex).....	6
3. D-Димер тест (D-Dimer Test (D-Dimer-Check-1)).....	9
4. Иммуноглобулин Е тест (IgE Test (IgE-Check-1)).....	15
5. Креатинкиназа МВ тест (Creatine Kinase MB Test (CK-MB-Check-1)).....	19
6. ЛГ тест (LH Test (L-Check-1)).....	24
7. Микроальбумин тест (Micro-Albumin Test (M-Albu-Check-1)).....	29
8. Миоглобин тест (Myoglobin Test (MGL-Check-1)).....	34
9. Пролактин тест (Prolactin Test (Prolac-Check-1)).....	40
10. РФ Ваалер-Розе тест (RF Waaler Rose).....	44
11. РФ прямой латексный тест (RF Direct Latex).....	48
12. СРБ высокочувствительный тест (HS CRP Test (HS-CRP-Check-1)).....	52
13. СРБ прямой латексный тест (CRP Direct Latex).....	57
14. СРБ тест (CRP Test (CRP-Check-1)).....	61
15. Т4 тест (T4 Test (T4-Check-1)).....	65
16. Т4 тест для экспресс-анализатора (T4-Check-1 For reader use only).....	69
17. Тропонин I - Миоглобин двойной тест (Duo Troponin I - MGL Test (Duo Troponin I – MGL-Check-1)).....	73
18. Тропонин I в цельной крови тест (Troponin I WB Test (Troponin I WB-Check-1)).....	81
19. Тропонин I отрицательный контроль (Troponin I Negative Control).....	86
20. Тропонин I положительный контроль (Troponin I Positive Control).....	88
21. Тропонин I тест (Troponin I Test (Troponin I-Check-1)).....	90
22. ТТГ взрослый тест (TSH Adult Test (TSH-Check-1 Adult)).....	94
23. ТТГ педиатрический тест (TSH Pediatric Test (TSH-Check-1 Pediatric)).....	99
24. Ферритин иммуноферментный тест (Ferritin EIA).....	104
25. Ферритин тест (Ferritin Test (FRT-Check-1)).....	108
26. ФСГ тест (FSH Test (FSH-Check-1)).....	112

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики *in vitro* предназначены для качественного или полуколичественного определения специфических белков в сыворотке, плазме, цельной крови или в моче человека, а также для контроля качества тестирования. Тест-системы предназначены только для профессионального использования в клинко-диагностической практике медицинских и научных учреждений. Компоненты тест-систем используются как одноразовые изделия.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Иммунохроматографические тест-системы представляют собой наборы, содержащие тестовые кассеты и одноразовые пластиковые пипетки. Некоторые наборы могут также содержать разбавитель во флаконе-капельнице. Компоненты этих тест-систем укомплектованы в количествах, необходимых для проведения 20 определений. Иммунохроматографические тест-системы являются высокоспецифичными качественными тестами с принципами действия «сэндвич»-метод и метод конкурентной иммунохроматографии. Иммунохроматографическая кассета представляет собой пластмассовый корпус с нитроцеллюлозной мембраной и стартовой зоной (окном для нанесения образца). При внесении пробы в стартовую зону, находящиеся там специфические меченные коллоидным золотом антитела (антигены) связываются с антигенами (антителами) пробы, образуя окрашенный иммунный комплекс, связываемый в свою очередь со специфическими антителами (антигенами) в тестовой зоне мембраны и образующий окрашенную полосу розового цвета. Иммунохроматографическая мембрана кассеты содержит также контрольную зону (встроенный контроль качества), в которой происходит другая реакция «антиген-антитело». Появление контрольной полосы указывает на качество теста и должно происходить независимо от наличия в пробе искомого аналита и принципа, положенного в основу метода. Результат теста считывается визуально или с помощью иммунохроматографического экспресс-анализатора.

Латексные тест-системы представляют собой наборы, содержащие латексный реагент, контрольные материалы (позитивные или негативные образцы человеческой сыворотки), стеклянную подложку и мешалки. Компоненты этих тест-систем укомплектованы в количествах, необходимых для проведения 100 определений. Латексный реагент является суспензией латексных частиц, сенсibilизированных соответствующими антителами. При добавлении сыворотки к реагенту происходит реакция агглютинации, которая регистрируется визуально.

Иммуноферментные тест-системы представляют собой наборы, включающие стрипованные планшеты на 96 лунок, ферментный конъюгат, раствор субстрата, стоп раствор

и стандарты различной концентрации во флаконах в количестве, достаточном для проведения 96 определений. В основу положен одностадийный многослойный твердофазный иммуноферментный метод. В качестве улавливающих антител используются специфичные мышинные моноклональные антитела, нанесенные на стенки лунок планшета. В качестве индикатора используются другие мышинные антитела, конъюгированные с пероксидазой хрена. При внесении пробы и стандартов в лунки, они одновременно связываются с антителами, иммобилизованными на стенке планшета и антителами, мечеными ферментом. После инкубации образуется специфический комплекс антитело-антиген-антитело, конъюгированный с ферментом. Развитие окраски происходит при добавлении субстрата фермента. Результат теста считывается на планшетном фотометре.

Контрольные материалы для специфических белков в стеклянных флаконах представляют собой лиофилизированные человеческие сыворотки с известной концентрацией аналита.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (см. для каждого теста).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Тесты предназначены только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

При работе с реагентами, содержащими компоненты человеческой крови, следует рассматривать их как потенциально инфекционный материал и принимать соответствующие меры предосторожности.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением тестирования.

Не использовать тестовые кассеты и реагенты, если защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовые наборы с истекшим сроком хранения.

Соблюдать температуру хранения.

Соблюдать инструкцию по применению.

Не использовать повторно.

ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5–1% раствором гипохлорита натрия не менее 1

часа.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Соответственно для каждого теста.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Соответственно инструкции для каждого теста.

РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Соответственно инструкции для каждого теста.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕАГЕНТОВ

1. Хранить при указанной на упаковке температуре в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Наборы стабильны до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Стабильность не менее 1 года от даты производства при соблюдении условий хранения.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ВЕДАЛАБ (VEDALAB), Франция

2. АСЛО прямой латексный тест (ASO Direct Latex).

Введение

Антистрептолизин «О» (АСЛО) антитела вырабатываются организмом при инфицировании бета-гемолитическими стрептококками в ответ на высвобождающийся из бактерий стрептолизин «О». Обнаружение и количественная оценка АСЛО в сыворотке позволяет определить сам факт и степень инфицирования.

Предназначение и принцип метода

АСЛО латексный реагент является суспензией латексных частиц, сенсibilизированных стрептолизином «О». При смешивании реагента с образцом сыворотки, содержащим АСЛО-антитела, происходит реакция агглютинации, которая легко регистрируется визуально.

Состав

Латекс-реагент, 4,5 мл 1

(Латексные частицы, сенсibilизированные стрептолизином О, реагент содержит азид натрия 0,095%)

Позитивный контроль, 0,5 мл 1

(Сыворотка крови человека, позитивная по АСЛО-антителам (>200 МЕ/мл), реагент содержит азид натрия 0,095%)

Негативный контроль, 0,5 мл 1

(Сыворотка крови человека, негативная по АСЛО-антителам (<200 МЕ/мл), реагент содержит азид натрия 0,095%)

Стеклянная подложка 1

Одноразовые мешалки 100

Инструкция 1

Стабильность и хранение

1. Хранить в холодильнике при температуре 2-8°C.

2. Не замораживать!

Меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro* и профессионального использования.

2. Все реагенты, производимые из донорской крови, показали отрицательный результат при тестировании на антитела к гепатитам В, С и ВИЧ. Тем не менее, работа должна проводиться с осторожностью, т.к. эти материалы могут быть потенциально инфицированы.

3. Образцы с присутствием фибрина должны быть предварительно отцентрифугированы.

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после

стерилизации в автоклаве или обработки 0,5–1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию и при хранении при 2-8°C остаются работоспособными до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Исследуемые образцы

Сыворотка крови.

Взятие и подготовка проб

Образцы сыворотки при 2-8°C хранятся не более 48 часов, при длительном хранении образцов их необходимо замораживать. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены при комнатной температуре. Не используйте сыворотку с микробным заражением. Не используйте сильно гемолизированную или липемичную сыворотку.

Процедура тестирования

а) Качественное определение

1. Довести реагенты и образцы сыворотки до комнатной температуры.
2. Поместить каплю неразведенной сыворотки (40 мкл) на стеклянную подложку в область черного цвета.
3. Добавить по одной капле позитивного и негативного контролей в отдельные круги.
4. Осторожно перемешать латексный реагент перед использованием и добавить по одной капле (40 мкл) реагента в тестируемую сыворотку, позитивный и негативный контроли.
5. Смешать капли при помощи мешалки, размазывая их по всему кругу. Для каждого образца использовать отдельную мешалку.
6. Зарегистрировать наличие либо отсутствие реакции агглютинации в течение 3 мин., но не более.

б) Полуколичественное определение

Приготовить серию двукратных разведений сыворотки физиологическим раствором и протестировать каждое разведение, как описано в инструкции для качественного определения. Зарегистрировать наличие или отсутствие реакции агглютинации.

Расчет концентрации

Приблизительный уровень АСЛО в сыворотке рассчитать по следующей формуле:

$[АСЛО] \text{ (МЕ/мл)} = \text{наибольшее разведение с позитивной реакцией} \times 200 \text{ (т.к. чувствительность реагента 200 МЕ/мл)}$.

Интерпретация результатов

1. **Позитивный:** в течение 3 мин наблюдается агглютинация.
2. **Негативный:** агглютинации в течение 3 мин не наблюдается.

Характеристики теста

а) Чувствительность и специфичность

Аналитическая чувствительность: 200±50 МЕ/мл в описанной процедуре.

Диагностическая чувствительность: 98%, диагностическая специфичность: 97%.

б) Эффект прозоны

Не наблюдается до 1 500 МЕ/мл.

в) Влияния

Гемоглобин (до 10 г/л), билирубин (до 20 мг/дл), липемия (до 10 г/л) и ревматоидный фактор (до 300 МЕ/мл) не влияют на результаты теста. Другие вещества могут влиять.

Ограничения метода

1. Ложные положительные результаты могут проявляться при ревматоидном артрите, скарлатине, тонзиллите, некоторых стрептококковых инфекциях и у здоровых носителей.

2. В начале заболевания и у детей от 6 месяцев до 2 лет могут наблюдаться ложные отрицательные результаты.

3. Простое определение АСЛО не дает исчерпывающей информации о течении заболевания. Рекомендуется повторное тестирование с двухнедельным интервалом от 4 до 6 недель для контроля развития заболевания.

4. Как и для всех диагностических процедур, результат теста следует оценивать только в совокупности со всеми данными диагностики и клинической картиной.

Нормальные величины

Взрослые, Ед/мл ≤200

Дети, Ед/мл ≤150

Литература

1. Haffejee. Quarterly journal of Medicine. 1992. New series 84; 305: 641-658.

2. Ahmed Samir and al. Pediatric Annals 1992; 21: 835-842.

3. Spaun J. and al. Bull Wld Hlth Org. 1961; 224: 271-279.

4. The association of Clinical Pathologists. 1961: Broadsheet 34.

2. Picard B. and al. La Presse Médicale. 1983; 23 : 2-6.

3. Klein G.C. Applied Microbiology. 1971. 21: 999-1001.

4. Young D.S. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press. 1995.

3. D-Димер тест (D-Dimer Test (D-Dimer-Check-1)).

Введение

Фибриноген – это один из главных белков системы свертывания крови. В результате сворачивания крови тромбин активирует превращение фибриногена в фибриновые мономеры, что ведет к образованию сгустка (1). Фибриновые сгустки затем расщепляются плазмином, и D-Димер, который является основным и самым маленьким компонентом фибринолиза, высвобождается в кровь. Присутствие D-Димера в крови указывает на различные нарушения системы свертывания крови, в том числе тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочную эмболию (ЛЭ) (2, 3) и атеросклероз. Анализ на D-Димер является широко применяемым и простым методом исключения ТГВ и ЛЭ (4), который к тому же не требует наличия дорогого лабораторного оборудования (5, 6). У здоровых людей концентрация D-Димера менее 400-500 нг/мл FEU (фибрин-эквивалентных единиц).

Предназначение и принцип метода

Качественный скрининговый экспресс-тест для определения D-Димера в сыворотке, плазме или цельной крови. При прохождении образца через адсорбент присутствующий в пробе D-Димер связывается с мышиными моноклональными антителами к D-Димеру, конъюгированными с красителем, образуя окрашенный комплекс, который связывается с иммобилизованными в тестовой зоне мембраны мышиными поликлональными антителами к этому антигену. Если концентрация D-Димера в образце выше 400 нг/мл, в тестовой зоне кассеты появляется розовая линия. Несвязавшаяся реакционная смесь, продолжая продвигаться по мембране, достигает контрольной зоны (C), где связывается иммобилизованными на мембране антимышиными козыми антителами. При этом образуется окрашенная линия в контрольной зоне, свидетельствующая о качестве всех компонентов теста. Результат теста считывается визуально.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл	1
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия (в течение 4 часов).

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Сыворотка, плазма (цитрат) или цельная кровь.

Взятие и подготовка проб

Сбор образцов осуществляется с помощью стандартной лабораторной процедуры (асептическим способом, исключая гемолиз).

Каждый образец должен рассматриваться как потенциально инфекционный.

Образцы цельной крови должны тестироваться немедленно (не более 4 часов после получения).

Образцы плазмы должны быть получены только с использованием цитрата.

При тестировании образцов в течение 48 часов после взятия крови пробу следует хранить в холодильнике при 2–8°C. Если же тест будет выполняться более чем через 48 часов, пробу необходимо заморозить. Замороженные пробы перед тестированием следует оттаять, тщательно перемешать и довести до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается.

В случае мутности, высокой вязкости или наличия в пробе сыворотки нерастворимых частиц необходимо перед тестированием развести пробу равным объёмом буфера для разведения образца (не входит в комплект набора, но может поставляться по заказу).

Процедура тестирования

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.

3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 25 мкл (1 каплю) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для проб 50 мкл (2 капли) пробы.
5. Внести в лунку для проб 200 мкл (5-6 капель) разбавителя.
6. Считать результаты теста через 10-15 минут. Выдержка в 15 минут необходима только для слабоположительных образцов.

НЕ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ ПОСЛЕ 15 МИНУТ ВЫДЕРЖКИ.

Интерпретация результатов

Данный тест является качественным. Корреляции между концентрацией D-Димера и яркостью линии в тестовой зоне нет. Появление в тестовой зоне линии любой интенсивности окраски, даже очень слабой, указывает на позитивный результат.

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C).

Положительный: Кроме цветной полосы в контрольной зоне, появляется также чётко различимая полоса в тестовой зоне (B). Концентрация D-Димера в пробе превышает 400 нг/мл FEU.

Неопределённый: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его, взяв новую тестовую кассету.

Характеристики теста

а) Чувствительность и специфичность

29 образцов человеческой плазмы (IN.VENT панель № 01019) и 20 клинических образцов плазмы, предварительно протестированных тестом VIDAS (BIOMERIEUX), исследовались с помощью данного теста. 48 образцов, показавших положительные результаты в тесте VIDAS, также показали положительные результаты. Чувствительность составила 100%, что обязательно для теста на тромбоз глубоких вен (ТГВ). Только одна проба была определена как негативная на анализаторе BIOMERIEUX. Это недостаточно для расчета диагностической специфичности данного экспресс-теста. Тем не менее, по опубликованным результатам (8) известно, что специфичность для тестов на D-Димер находится в пределах между 19 и 33% (VIDAS, TINAQUANT и ИФА), для пограничного уровня концентрации 500 нг/мл ФЭЕ.

б) Сравнение с референтным методом

29 образцов человеческой плазмы (IN.VENT панель № 01019) и 20 клинических образцов плазмы, предварительно протестированных тестом VIDAS (BIOMERIEUX), исследовались с помощью данного теста. Результаты приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Номер образца сыворотки	Концентрация D-Димера (VIDAS BIOMERIEUX)		Результаты теста VEDALAB
	мкг/мл ФЭЕ	Ожидаемые значения	
1	3,79	+	+
2	2,66	+	+
3	2,82	+	+
4	4,13	+	+
5	2,23	+	+
6	3,90	+	+
7	4,69	+	+
8	2,18	+	+
9	3,16	+	+
10	3,04	+	+
11	1,70	+	+
12	2,68	+	+
13	2,89	+	+
14	1,07	+	+
15	1,43	+	+
16	0,90	+	+
17	0,93	+	+
18	1,56	+	+
19	1,42	+	+
20	1,07	+	+
21	1,72	+	+
22	0,54	+	+
23	1,38	+	+
24	1,20	+	+
25	5,36	+	+
26	1,22	+	+
27	1,40	+	+
28	2,00	+	+
29	4,35	+	+
Клинические образцы плазмы			
1	2,67	+	+
2	0,46	-	+

3	10,00	+	+
4	2,74	+	+
5	0,77	+	+
6	0,54	+	+
7	0,47	-	+
8	1,32	+	+
9	5,04	+	+
10	2,05	+	+
11	5,64	+	+
12	5,07	+	+
13	0,59	+	+
14	1,82	+	+
15	1,60	+	+
16	1,65	+	+
17	0,17	-	+/-
18	1,34	+	+
19	1,14	+	+
20	1,08	+	+

Только образец № 17 показал негативный результат в референтном методе и пограничный в данном тесте. Это расхождение не имеет большого значения для диагностики, так как тест используется в качестве инструмента для исключения диагноза тромбоза глубоких вен (ТГВ), когда уровень D-Димера ниже 400 нг/мл ФЭЕ.

Общая согласованность с методом VIDAS составила:

$$48 / 49 \times 100 = 97,9\%$$

Ограничения метода

1. Тест полезен в первую очередь как негативный диагностический предиктор. Результат ниже 400 нг/мл исключает диагноз тромбоза глубоких вен или легочной эмболии.

2. Специфичность теста уменьшается с возрастом пациента (у 70-летних пациентов уровень D-Димера достигает 700 нг/мл), а также при некоторых физиологических состояниях (1500-2300 нг/мл у беременных). При нормальной беременности концентрация D-Димера в крови возрастает (5). Т.о., тест не следует использовать в третьем триместре беременности для диагностики тромбоза глубоких вен.

3. Тест также не следует применять для диагностики ТГВ или ЛЭ у пожилых пациентов (старше 80 лет), у пациентов с подозрением на онкозаболевания, в остром воспалительном состоянии или с острой инфекцией, а также у пациентов с травмами или в послеоперационном периоде.

4. Как и для всех остальных диагностических процедур, врач должен учитывать результаты других анализов и полную клиническую картину.

5. При тестировании цельной крови использовать только свежие образцы (не более 4 часов после получения).

6. При несоблюдении времени реакции (10-15 минут) результаты могут оказаться неточными.

Литература

1. Freyburger, G. and Labrousse, S. Comparability of D-Dimer Assays in Clinical Samples. *Seminars in Vascular Medicine*. 2005, 5 (4): 328-339.

2. Meijer, P. and Kluft, C. The Harmonization of Quantitative Test Results of Different D-Dimer Methods. *Seminars in Vascular Medicine*. 2005, 5(4): 321 -327.

3. Heim, S.W., Schectman, J.M., Siadat, M.S. and Philbrick, J.T. D-Dimer Testing for Deep Thrombosis: A Metaanalysis. 2004, 50(7) : 1136-1147.

4. Schrecengost, J.E., LeGallo, R.D., Boyd, J.C., Moons K.G.M. et al. Comparison of Diagnostic Accuracies in Outpatients and Hospitalized Patients of D-Dimer Testing for the Evaluation of Suspected Pulmonary Embolism. *Clin. Chem*. 2003, 49(9): 1483-1490.

5. Kline, J.A., Williams, G.W. and Hernandez-Nino, J. D-Dimer Concentrations in Normal Pregnancy: New Diagnostic Thresholds Are Needed. *Clin. Chem*. 2005, 51 (5) : 825-829.

6. Dempfle, C.E. D-dimer testing and venous thromboembolism : four view points. *J. Thromb. and Haemost*. 2005, 3 : 377-384.

7. Emile, C. Le dosage des D-dimères. *Les fiches techniques Option Bio*. 2004, 327.

4. Иммуноглобулин Е тест (IgE Test (IgE-Check-1)).

Введение

Иммуноглобулин Е (IgE) представляет собой иммуноглобулин, который в норме обнаруживается у здоровых лиц лишь в нанограммовых количествах (1, 2). У аллергиков IgE присутствует как в сыворотке, так и в комплексе с поверхностью базофилов и тучных клеток (3, 4). Скрининг уровня общего IgE применяется при диагностике астмы (для дифференциации аллергической астмы от атопической), ринита и экземы (5). К другим заболеваниям, при которых обнаруживается повышенный уровень IgE в сыворотке, относятся паразитические инфекции, бронхопульмонарный аспергиллез и некоторые дерматиты.

Предназначение и принцип метода

Качественный экспресс-тест для определения иммуноглобулина Е в сыворотке. Метод определения основан на использовании специфического комплекса конъюгированных с красителем мышиных моноклональных антител к IgE и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты других мышиных поликлональных антител к IgE для его избирательного определения в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности.

При прохождении пробы через слой адсорбента меченый конъюгат антител к IgE с красителем связывается с присутствующим в пробе IgE, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в реакционной зоне антителами, образуя пурпурно-розовую полосу, если концентрация IgE в пробе выше 150 МЕ/мл. Если же концентрация IgE не достигает этого уровня, окрашенной полосы не образуется. Несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (С), где осаждается с образованием контрольной полосы, что свидетельствует о реакционной способности всех компонентов теста. Результат теста считывается визуально.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

процесс, связанный с инфекцией и увеличенной концентрацией полиспецифических антител также может приводить к ложному положительному результату.

Литература

1. Burger, HG and Patel, YC (1977) Thyrotropin relasing hormone – TSH. Clin. Endocrin Metab, 6, 83-100.
2. Sterling, K and Lazarus, JH (1977), The thyroid and its control. Ann Rev Physiol 39, 349-371.
3. Thornes, HM, Mcleod, DT and Carr D (1987), Economy and efficiency in routine thyroid function testing : Use of a sensitive immunometric assay for thyrotropin in a general hospital laboratory. Clin Chem 33, 1635-1638.
4. Klee, GC and Hay, ID (1987), Assessment of sensitive thyrotropin assays for an expanded role in thyroid function testing : Proposed criteria for analytic performance and clinical utility. J Clin Endocrin Metab, 6 4, 461 –471.
5. SYNDER, PJ and Utiger, RD (1972), Response to thyrotropin releasing hormone (TRH) in normal man. J. Clin Endocrin Metab, 3 4, 380-385.

24. Ферритин иммуноферментный тест (Ferritin EIA).

Предназначение

Набор предназначен для количественного определения ферритина в человеческой сыворотке методом твердофазного иммуноферментного анализа.

Принцип метода

В основе теста положен одностадийный многослойный иммунологический метод («сэндвич»-метод). В качестве улавливающих антител используются специфичные к ферритину человека мышинные антитела, нанесенные на стенки лунок планшета. В качестве индикатора используются мышинные антитела против ферритина человека, конъюгированные с пероксидазой хрена. Тестируемые образцы и эталонные стандарты, содержащие ферритин, вносятся в лунки и вступают в реакцию с улавливающими и индикаторными антителами одновременно. После инкубации образуется специфический комплекс антитело-ферритин-антитело, конъюгированный с ферментом. Несвязавшийся материал отмывается, затем в каждую лунку добавляется раствор субстрата фермента для проявления окраски. Результат теста считывается на планшетном фотометре. Интенсивность окраски раствора в лунке прямо пропорциональна концентрации ферритина в сыворотке.

Состав набора

Планшет с 96 лунками, покрытыми антителами (стрипованный) 1

Ферментный конъюгат, 13 мл 1 флакон

жидкий, готовый к применению

Стандарты ферритина, 1 мл 6 флаконов

содержат 0, 15, 80, 250, 500, и 1000 нг/мл, (NIBSC-WHO 80/602 стандарт)

жидкие, готовые к применению

Раствор субстрата (ТМВ) (одностадийный), 11 мл 1 флакон

жидкий, готовый к применению

Стоп раствор (1N HCl), 11 мл 1 флакон

жидкий, готовый к применению

Необходимые материалы и оборудование, не входящие в состав набора

Автоматические пипетки на 20 мкл, 100 мкл и 1 мл

Одноразовые наконечники для пипеток

Шейкер

Планшетный ридер с длиной волны 450 ± 10 нм и диапазоном считывания оптической плотности не менее 0-2

Дистиллированная вода

Фильтровальная бумага или бумажное полотенце

Бумага для построения графиков

Стабильность и хранение

Все реагенты следует хранить в холодильнике при температуре от +2°C до +8°C.

Микропланшет с лунками следует хранить в закрытом пакете с влагопоглотителем.

Меры предосторожности

Все входящие в состав данного набора материалы, полученные из человеческой сыворотки, включая стандарты и контроли, протестированы и показали отрицательный результат на присутствие антител к ВИЧ, к вирусу гепатита С и на антиген HBs. Однако, поскольку ни один из существующих тестов не дает полной гарантии в том, что отсутствуют инфекционные факторы, поэтому обращаться с материалом следует с осторожностью.

Этот набор предназначен только для диагностического применения *in vitro*.

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5–1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагентов

Реагенты готовы к использованию и не требуют предварительного разведения.

Исследуемые образцы

Набор предназначен только для тестирования образцов сыворотки без добавок.

Сбор и подготовка образца

Сыворотку необходимо готовить из образца цельной крови, полученной стандартной медицинской процедурой.

Процедура тестирования

1. Перед анализом довести все реагенты до комнатной температуры (+18-25°C).
2. Вставить необходимое количество стрипованных лунок в держатель.
3. Внести по 20 мкл образцов, стандарта и контролей в соответствующие лунки.
4. Внести по 100 мкл ферментного конъюгата в каждую лунку.
5. Осторожно смешивать в течение 30 секунд. На этом этапе очень важно добиться полного перемешивания.
6. Инкубировать при комнатной температуре в течение 45 минут.
7. Удалить инкубационную смесь, вытряхнув содержимое лунок в раковину.
8. 5 раз промыть (ополоснуть и вытряхнуть) лунки планшета дистиллированной или деионизованной водой. (Не используйте водопроводную воду!)
9. Резко постучать планшетом по фильтровальной бумаге или бумажному полотенцу для удаления оставшихся капель воды в лунках.
10. Внести по 100 мкл реагента ТМВ в каждую лунку.

11. Осторожно смешивать в течение 10 секунд.
12. Инкубировать при комнатной температуре в темноте в течение 20 минут.
13. Остановить реакцию добавлением 100 мкл стоп раствора в каждую лунку.
14. Осторожно смешивать в течение 30 секунд. Важно обеспечить полный переход голубой окраски в желтый цвет.
15. В течение 15 минут (не более) измерить оптическую плотность при 450 нм с помощью ридера микропланшет.

Рекомендации

Образцы и стандарты в дублях следует тестировать одновременно.

Избегать воздействия интенсивного света на реагенты во время анализа.

Соблюдать время нанесения образцов, контролей и стандартов. Следует раскапывать их без перерывов во времени и в одинаковой последовательности.

Тщательная промывка лунок критична для выполнения анализа.

Расчет результатов

1. Рассчитать среднее значение поглощений при 450 нм (A_{450}) для каждого набора эталонных стандартов, контроля и образцов.

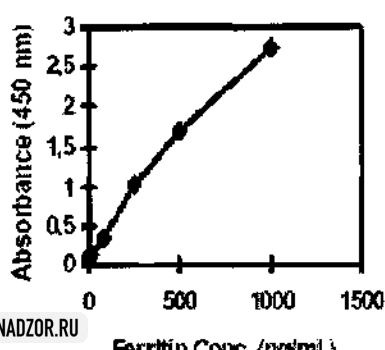
2. Построить калибровочную кривую, отложив на миллиметровой бумаге на графике среднее значение поглощений, полученных для каждого эталонного стандарта против его концентрации в нг/мл, где по вертикальной оси будут показаны значения поглощения, а по горизонтальной оси – концентрация.

3. Используя среднее значение поглощения для каждого образца, определить соответствующую концентрацию ферритина в нг/мл по калибровочной кривой.

Пример калибровочной кривой

Ниже показаны результаты обычного анализа стандарта, где на графике по оси Y отложены значения оптической плотности при 450 нм, а по оси X – концентрация ферритина в нг/мл. Эта калибровочная кривая приведена только для иллюстрации, и её нельзя

Ferritin Conc. (ng/mL)	Absorbance (450 nm)
0	0.074
15	0.150
80	0.362
250	1.017
500	1.699
1000	2.728



использовать для расчета концентрации ферритина в образцах. Каждый пользователь должен получить в каждом эксперименте свою собственную калибровочную кривую и данные по образцу пациента.

Рабочие характеристики

Ожидаемые значения и чувствительность

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория определила свой собственный нормальный диапазон значений из статистического пула образцов пациентов. Нижеприведенные результаты получены из ограниченного числа образцов крови здоровых взрослых людей. Минимальная чувствительность теста составляет 5,0 нг/мл.

	Мужчины	Женщины
Число пациентов	80	90
Средняя концентрация (нг/мл)	170,0	71,0
Средняя концентрация (нг/мл)	32,0 – 501,0	3,5 – 223,5

Ограничения

Надежные и воспроизводимые результаты могут быть получены, если процедура анализа проводится с полным пониманием инструкции и с соблюдением правил лабораторной работы.

Критична процедура промывки. Недостаточная отмывка приведет к плохой точности и завышенным значениям поглощения.

Сывороточные образцы с высокой липемией, гемолизом или мутностью непригодны для тестирования.

Результаты, полученные с использованием данного набора, следует применять только в качестве дополнения к другим диагностическим процедурам и информации, имеющейся у лечащего врача.

Литература

1. White D., Kramer D., Johnson G., Dick F. and Hamilton H., Amer. J. Clin. Path. 72: 346; 1986.
2. Valberg L., CMAJ. 122: 1240; 1980.
3. Forman D. and Parker S., Ann. Clin. Lab. Sci. 10: 345; 1980.
4. Hazard J.T., Yokota M., Arosio P. and Drysdale J., Blood. 49: 139; 1977.
5. Smimes M.A., Addiego Jr. J.E. and Dallman P.R., Blood. 43: 581; 1974.

25. Ферритин тест (Ferritin Test (FRT-Check-1)).

Введение

У высших животных внутриклеточное железо депонируется в форме особого соединения железа – ферритина. Ферритин присутствует во всех клетках организма; наивысшие концентрации наблюдаются в печени, селезёнке и костном мозге (1). Ферритин представляет собой белок с молекулярным весом около 450 кДа и состоит из 24 полипептидных субъединиц, образующих полую сферу с внешним диаметром 12–14 нм, внутри которой связано депонированное железо. Клинические исследования показали, что определение ферритина в сыворотке может применяться при диагностике железодефицитных анемий (2, 3). При развитии дефицита железа его запасы истощаются до проявления симптомов анемии. Для определения истощения запасов железа полезно выполнять измерение сывороточного ферритина, поскольку его концентрация при этом падает до крайне низких значений (4, 5, 6).

Предназначение и принцип метода

Качественный экспресс-тест для определения человеческого ферритина в сыворотке, плазме или цельной крови. Метод определения основан на использовании конъюгированных с красителем специфических мышинных моноклональных антител к человеческому ферритину и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты других мышинных поликлональных антител к ферритину для его определения в тестируемых пробах с высокой специфичностью. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител с красителем связывается с ферритином пробы, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с поликлональными антителами в реакционной зоне тестовой кассеты, образуя пурпурно-розовую окрашенную полосу, если концентрация ферритина в пробе составляет более 20 нг/мл. При концентрации ферритина в пробе, не достигающей 20 нг/мл, окрашенной полосы в тестовой зоне не образуется. Вне зависимости от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (C), где осаждается с образованием пурпурно-розовой контрольной полосы, подтверждающей качество применяемых в тесте реагентов. Качественные результаты теста считываются визуально.

Состав

Тестовые кассеты 20

Содержат отдельные области с мечеными коллоидным золотом мышинными моноклональными антителами к ферритину, поликлональными мышинными моноклональными антителами к ферритину и козьими антимышинными антителами.

Одноразовые пластмассовые пипетки 20

Разбавитель во флаконе-капельнице, 5 мл 1

Содержит буферизованный физиологический раствор, детергент и азид натрия (менее 0,1 %).

Инструкция

1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

Пробы цельной крови следует тестировать сразу после взятия.

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Сыворотка, плазма или цельная кровь.

Взятие и подготовка проб

1. Настоятельно рекомендуется тестировать пробы сразу после взятия крови.
2. Пробы, содержащие взвесь или осадок, могут дать неверные результаты. Такие пробы перед тестированием необходимо отделить от взвешенных частиц.

Процедура тестирования

1. Довести все пробы, тестовые кассеты и разбавитель до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.

4. Набрать пробу (сыворотки или плазмы) в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 1 каплю (25 мкл) пробы в лунку для проб тестовой кассеты. Если тестируется цельная кровь, внести в лунку для проб 2 капли (50 мкл) пробы.

5. Внести в лунку для проб 5-6 полных капель разбавителя (200 мкл).

6. Наблюдать результаты теста через 10–15 минут после внесения пробы.

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). Концентрация ферритина в пробе не достигает 20 нг/мл; пациент страдает анемией.

Положительный: Кроме цветной полосы в контрольной зоне, появляется также чётко различимая полоса в тестовой зоне. Концентрация ферритина в пробе превышает 20 нг/мл; железодефицитной анемии нет.

Неопределённый: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. В этом случае рекомендуется повторить его, взяв новую тестовую кассету.

Характеристики теста

а) Чувствительность:

Чувствительность теста, измеренная при помощи доступных на рынке препаратов ферритина, составила 20 нг/мл. Концентрации менее 20 нг/мл также иногда могут давать положительный результат.

б) Специфичность:

Было выполнено предварительное тестирование 92 проб сыворотки тестом CIBA-CORNING RIA Magic. Пробы с концентрациями ферритина не менее 20 нг/мл считались положительными. Затем все пробы тестировались экспресс-тестом на ферритин (см. Таблицу 1).

		Тест VEDALAB	
		+	–
CIBA-CORNING	+	86	0
	–	0	6

Таблица 1. Сравнение результатов тестов

Из таблицы видно, что при сравнении теста с эталонным тестом CIBA-CORNING RIA Magic корреляция, как по специфичности, так и по чувствительности составляет 100%.

Ограничения метода

1. Как и для всех диагностических процедур, врачу следует рассматривать результат теста только в свете общей клинической картины.

2. Некоторые пробы сыворотки с высокими концентрациями ревматоидного фактора могут дать неспецифический ложный положительный результат при тестировании. Эта

возможность должна быть учтена заранее.

Литература

1. Chiancone, E., Stefanini, S. and Antonini, E. (1980), "Ferritin: structural and functional aspects in Radioimmunoassay of Hormones, Proteins and Enzymes", Proc. Int. Symposium. Excerpta Medica Amsterdam: 197-203.
2. Simon T.L., Garry P.J., Holper E.M. (1981) "Iron stores in blood donors". JAMA 245 n°20: 2038-2043.
3. Morse E.E., Cable R., Pisciotto P., Kakaya R., Kiraly T. (1987), "Evaluation of iron status in women identified by copper sulfate screening as ineligible to donate blood". Transfusion 27 n°3: 238-241.
4. Coenen J.L.L.M., Van Dieijen-Visser M.P., Van Pelt J., et al. (1991) "Measurement of serum Ferritin used to predict concentrations of iron in bone marrow in anemia of chronic disease". Clin. Chem. 37: 560-563.
5. Witte D.L., Dick F.R., Goeken J. et al. (1985) "C-reactive protein (CRP) aids interpretation of serum Ferritin (FRTN) (Abstract). Clin. Chem. 31: 1011.
6. Witte D.L., Angstadt D.S., Davis S.H., Schrantz R.D. (1988) "Predicting bone marrow iron stores in anemic patients in a community hospital using Ferritin and erythrocyte sedimentation rate. Am. J. Clin. Pathol. 90: 85-87.

26. ФСГ тест (FSH Test (FSH-Check-1)).

Введение

Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ) представляет собой гликопротеидный гормон, продуцируемый передней долей гипофиза в ответ на гонадотропин-высвобождающий гормон, выделяемый гипоталамусом. ФСГ содействует развитию и жизнеобеспечению тканей половых желёз, синтезирующих и секретирующих стероидные гормоны. У женщин ФСГ отвечает за созревание яйцеклетки в течение менструального цикла; и его уровень регулируется эстрадиолом и прогестероном (механизм отрицательной обратной связи). Определение ФСГ в сочетании с лютеинизирующим гормоном (ЛГ) применяется при диагностике аменореи или неовуляторных менструальных циклов. Кроме того, оно может быть использовано при диагностике поликистоза яичников, психогенной аменореи, опухолей гипофиза и эктопических гормонопродуцирующих опухолей, а также при мониторинге пациентов с хорионкарциномой и пузырным заносом. У мужчин ФСГ стимулирует выработку спермы и тестостерона. Измерение ФСГ и ЛГ у мужчин применяется при диагностике первичных и вторичных дисфункций яичек. Нормальные уровни ФСГ составляют 15 мМЕ/мл у взрослых мужчин и 200 мМЕ/мл для женщин в постменопаузе. У женщин репродуктивного возраста наблюдаются циклические колебания с пиком в середине цикла.

Предназначение и принцип метода

Качественный экспресс-тест для определения человеческого ФСГ в пробах мочи. Метод определения основан на использовании специфического комплекса конъюгированных с красителем мышиных моноклональных антител к ФСГ и иммобилизованных в тестовой зоне кассеты мышиных поликлональных антител к ФСГ для его избирательного определения в тестируемых пробах с высокой степенью чувствительности. Концентрации ФСГ свыше 25 мМЕ/мл определяются менее чем за 10 минут. При прохождении пробы через слой адсорбента конъюгат антител к ФСГ с красителем связывается с присутствующим в пробе ФСГ, образуя комплекс антиген–антитело. Этот комплекс связывается с иммобилизованными в реакционной зоне тестовой кассеты антителами к ФСГ, образуя пурпурно-розовую полосу, если концентрация ФСГ в пробе составляет более 25 мМЕ/мл. Если же концентрация ФСГ не достигает этого уровня, окрашенной полосы не образуется. Независимо от результата теста несвязанный конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны (С), где осаждается с образованием пурпурно-розовой полосы, подтверждающей реакционную способность всех компонентов теста. Результаты считываются визуально. Интенсивность окрашивания контрольной полосы используется для сравнения и приблизительно соответствует концентрации ФСГ 25 мМЕ/мл. Если интенсивность окрашивания тестовой полосы такая же, как у контрольной, или выше, результат теста

указывает на пиковый уровень ФСГ.

Состав

Тестовые кассеты	20
Одноразовые пластмассовые пипетки	20
Инструкция	1

Стабильность и хранение

1. Хранить при температуре от 4 до 30°C в герметичной фабричной упаковке.
2. Не замораживать!
3. Тест стабилен до истечения срока хранения, указанного на этикетке.

Меры предосторожности

Данный тест предназначен только для диагностики *in vitro* и профессионального применения.

При работе с пробами пользоваться защитной одеждой и одноразовыми перчатками.

Не принимать пищу, не пить и не курить в помещении, где выполняется работа с пробами.

При взятии и тестировании проб не прикасаться руками к слизистой оболочке глаз и носа.

Внимательно прочитать инструкцию перед проведением теста.

Не использовать тестовую кассету, если её защитная упаковка повреждена.

Не использовать тестовую кассету с истекшим сроком хранения.

Обезвреживание отходов

Все пробы следует считать потенциально инфекционными. После завершения процедуры тестирования утилизировать пробы следует с осторожностью и только после стерилизации в автоклаве или обработки 0,5 – 1% раствором гипохлорита натрия не менее 1 часа.

Подготовка реагентов

Все реагенты готовы к использованию.

Исследуемые образцы

Моча.

Для наилучшего определения ФСГ предпочтительнее использовать первую утреннюю мочу, содержащую наибольшее количество гормона; однако может быть использована также любая разовая моча.

Взятие и подготовка проб

1. Мочу следует собирать в чистую ёмкость без каких-либо консервантов.
2. Если тестирование не будет выполняться немедленно, пробу можно хранить до 24 часов в холодильнике (при 2–8°C). В этом случае перед тестированием следует согреть пробу

до комнатной температуры.

3. Для более длительного хранения пробу мочи следует заморозить. Замороженные пробы перед тестированием необходимо оттаять и согреть до комнатной температуры. Повторное замораживание проб не допускается.

Процедура тестирования

1. Перед тестированием довести все пробы и тестовые кассеты до комнатной температуры.
2. Извлечь тестовую кассету из защитной упаковки, оторвав край упаковки по надрезу.
3. Пометить тестовую кассету фамилией или кодовым номером пациента.
4. Набрать пробу мочи в пипетку-капельницу и, держа её вертикально, внести 6 полных капель мочи (200 мкл без воздушных пузырьков) в лунку для проб тестовой кассеты.
5. Наблюдать результаты теста через 10 минут после внесения пробы

Интерпретация результатов

Отрицательный: Появляется только одна цветная полоса в контрольной зоне (C). В тестовой зоне цветной полосы нет или же интенсивность её окрашивания значительно слабее, чем в контрольной. Концентрация ФСГ в пробе составляет менее 25 мМЕ/мл.

Положительный: Кроме цветной полосы в контрольной зоне, появляется вторая чётко различимая полоса в тестовой зоне, интенсивность окрашивания которой такая же, как у контрольной, или выше. Концентрация ФСГ в пробе превышает 25 мМЕ/мл.

Неопределённый: Если в контрольной зоне не появилось чёткой цветной полосы, тест считается не прошедшим контроль качества. Следует повторить его, взяв новую тестовую кассету, или же взять для тестирования свежую пробу мочи через 48 часов.

Характеристики теста

а) Точность:

Точность теста проверялась путём качественного определения ФСГ в пробах, представлявших собой отрицательную по ФСГ мочу, к которой добавлялись заранее заданные количества ФСГ:

Тест VEDALAB	ФСГ, мМЕ/мл. Калибровка по препарату BO3 FSH 1st IS 83/575					
10 дублей	0	10	25	100	500	10000
Ожидаемый	–	–	+	+	+	+
Полученный	10–	10–	10+	10+	10+	10+

б) Специфичность:

Перекрестная реактивность:

Было установлено, что следующие концентрации гомологичных гормонов не дают интерференций при тестировании:

ХГЧ	1000 мМЕ/мл	ВОЗ 3rd IS 75/532
ЛГ	500 мМЕ/мл	ВОЗ 2nd IRP HMG
ТТГ	1000 мкМЕ/мл	ВОЗ 68/38

Пробы мочи до менопаузы и в постменопаузе:

Было выполнено исследование проб мочи, взятых у 20 женщин в постменопаузе (в возрасте от 44 до 57 лет) и 20 женщин репродуктивного возраста (от 18 до 36 лет). Результаты тестирования приведены в Таблицах 1 и 2.

№ пробы	ИФА тест ФСГ, мМЕ/мл	Тест VEDALAB
1	45	+
2	200	+
3	157	+
4	35	+
5	67	+
6	85	+
7	78	+
8	95	+
9	105	+
10	156	+
11	187	+
12	120	+
13	145	+
14	175	+
15	183	+
16	110	+
17	203	+
18	107	+
19	205	+
20	250	+

*Таблица 1. Определение ФСГ в моче в
постменопаузе*

№ пробы	ИФА-тест ФСГ, мМЕ/мл	Тест VEDALAB
1	9	–
2	14	–
3	13	–
4	10	–
5	15	–
6	20	–
7	17	–
8	18	–
9	15	–
10	7	–
11	6	–
12	5	–
13	11	–
14	13	–
15	17	–
16	16	–
17	10	–
18	12	–
19	18	–
20	14	–

*Таблица 2. Определение ФСГ в моче до
менопаузы*

в) Влияния:

К пробам мочи с концентрациями ФСГ от 0 до 50 мМЕ/мл добавлялись перечисленные ниже потенциально влияющие вещества. Ни в одном случае влияния при тестировании не наблюдалось.

Ампициллин	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Гемоглобин	1 мг/дл
Гентизовая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2 г/дл
Кофеин	20 мг/дл
Тетрациклин	20 мг/дл

г) Воспроизводимость:

Внутрисерийная:

Внутрисерийная воспроизводимость определялась для 3 проб (0, 25 и 100 мМЕ/мл ФСГ), разделённых на 10 дублей каждая. Отрицательные и положительные результаты тестов совпадали в 100% случаев.

Межсерийная:

Межсерийная воспроизводимость определялась для тех же 3 проб (0, 25 и 100 мМЕ/мл ФСГ), разделённых на 10 независимых дублей каждая, путём тестирования наборами из 3 разных партий на протяжении 6 месяцев. Отрицательные и положительные результаты тестов также совпадали в 100% случаев.

д) Чувствительность:

Тест способен обнаружить ФСГ в моче при его концентрации в пробе 25 мМЕ/мл и выше (по эталонному препарату BO3 FSH 2nd IRP HMG).

е) Эффект прозоны:

Пробы с высокими уровнями ФСГ (выше 1000 мМЕ/мл) при тестировании давали устойчивые положительные результаты (эффект прозоны отсутствует).

Нормальные величины

Мужчины, мМЕ/мл ≤ 15

Женщины в постменопаузе, мМЕ/мл ≤ 200

У женщин в репродуктивном периоде пик ФСГ приходится на середину менструального цикла.

Ограничения метода

Результат теста должен трактоваться врачом только в свете всех других диагностических данных.

Литература

1. Shome, B. and Parlow, A.F., J. Clin. Endocrinol. Metab., 39: 191 (1974).

2. Guyton, A.C., «Endocrinology and Reproduction» in: Medical Physiology, p 988, W.B. Saunders Company, Philadelphia (1976).
3. Deutsch, S., J. Clin. Immunoassay, 6 : 21 (1983)
4. Rakoff, A.E. Fertil. Steril., 27 : 473 (1976).
5. Dizerega, G.S. and Hodgen, G.S. Fertil. Steril. , 35: 489 (1981).
6. Baker, H.W.G. et al Rec. Prog. Horm. Res., 32 : 429 (1976).
7. Means, A.R. et al Rec, Prog. Horm. Res., 32 : 477 (1976).
8. Alberston, P.C. and Chang, T.S.K., J. Clin. Immunoassay, 6 : 51 (1983).