



Immunodiagnostic Development Center
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, Minnesota 55318-1084

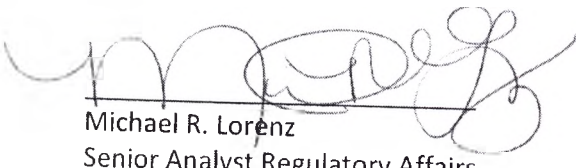
November 18, 2016

INSTRUCTIONS FOR USE

"Reagents for determination Anti-Müllerian hormone in human serum and plasma by immunochemiluminiscent analysis of paramagnetic particles in the immunochemistry analyzers ACCESS system» in the composition (see Appendix.)

Application:

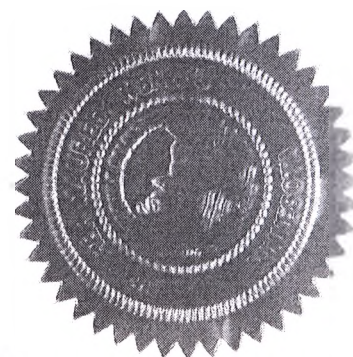
1. Anti-Müllerian hormone, reagent (Access AMH), R1 - 2 cartridges.
2. Anti-Müllerian hormone, calibrators (Access AMH CALIBRATORS):
 - Calibrators S0, S1, S2, S3, S4, S5 - 6 vials
 - Calibration card - 1 pc.
3. Anti-Müllerian hormone, quality control materials (Access AMH QC):
 - Quality control materials QC1, QC2, QC3 - 6 vials (2 of each level vial)
 - QC Value Card - 1 pc.


Michael R. Lorenz
Senior Analyst Regulatory Affairs

State of Minnesota)

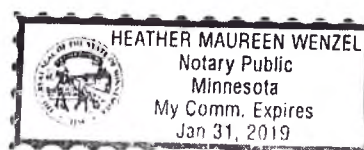
ss

County of Scott)



Subscribed to and sworn before me this 18th day of November 2016


Notary Public



Инструкции

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AMH антимюллеров гормон (АМГ)

REF B13127

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Анализ Access AMH является хемилюминесцентным анализом на парамагнитных частицах для количественного определения концентраций антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме человека с использованием иммунохимических систем Access для помощи в оценке овариального резерва.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Антимюллеров гормон (АМГ) представляет собой гликопротеин, который циркулирует как димер, состоящий из двух одинаковых мономеров 72 kDa, соединенных дисульфидными мостиками. АМГ относится к семейству трансформирующего фактора роста бета (β).^{1,2}

АМГ назван в честь его первой описанной функции дифференциации пола эмбриона: регрессии мюллеровых протоков у особей мужского пола на раннем этапе эмбрионального периода. У особей мужского пола АМН вырабатывается клетками Сертоли яичек. До пубертатного периода концентрации АМН очень высоки, а затем они медленно снижаются до остаточных постпубертатных уровней.³ Это снижение выработки АМН во время пубертатного периода связано с этапом полового развития. Наиболее существенное снижение концентрации АМН происходит в период между II и III стадиями Таннера, то есть одновременно с увеличением концентрации тестостерона в яичках, причем это происходит до повышения концентраций тестостерона в крови.⁴

На ранних стадиях развития плода женского пола отсутствие АМГ обеспечивает развитие мюллеровых протоков, что приводит к формированию внутренней женской анатомии.⁵ У особей женского пола экспрессия АМГ обнаруживается приблизительно на 36 неделе беременности в зернистых клетках яичников преантральных овариальных фолликулов и вырабатывается этими клетками до наступления менопаузы.^{6,7}

Концентрации АМГ у взрослых женщин отражают количество малых фолликулов, входящих в фазу роста жизненного цикла, которое пропорционально количеству примордиальных фолликулов, имеющихся в яичниках или в овариальном резерве.^{8,9} Концентрация АМГ снижается на протяжении репродуктивного периода жизни женщины, что отражает постоянное сокращение пула ооцитов/фолликулов по мере старения организма и, соответственно, старения яичников.¹⁰ Несмотря на то, что концентрации АМГ снижаются с возрастом,

исследования показали, что ежедневная вариабельность концентраций АМГ у менструирующих женщин настолько низка, что АМГ можно измерять в любой день менструального цикла.¹¹

Антимюллеров гормон (АМГ) используется при оценке овариального резерва главным образом для прогнозирования ответа бесплодных женщин на контролируемую стимуляцию яичников.¹² Научные исследования также продемонстрировали, что АМГ можно использовать для оценки времени до наступления менопаузы конкретной женщины, так как выявлено, что АМГ является хорошим индикатором репродуктивного возраста.¹⁰ Кроме того, исследования показали, что АМГ можно использовать для диагностики и мониторинга женщин с синдромом поликистозных яичников (СПКЯ) и что у нормогонадотропных ановуляторных женщин с таким синдромом концентрации АМГ повышаются.^{13,14}

Исследования выявили, что концентрации АМГ повышаются при гранулезоклеточных опухолях яичников, поэтому АМГ может служить чувствительным и специфическим маркером при наблюдении пациенток после овариэктомии. Очень важно определить АМГ на раннем этапе, так как гранулезоклеточные опухоли яичников характеризуются высокой степенью рецидивов.^{15,16}

Научные исследования выявили, что определение АМГ у девочек предпубертатного возраста позволяет дифференцировать гонадные и внегонадные случаи умеренной вирилизации.¹⁷ Необнаруживаемые уровни АМГ определены у препубертатных вирилизированных девочек с 46 парой XX хромосом, причем концентрации АМГ выше среднего уровня обнаружены у детей с нарушениями секреции тестостерона, нечувствительностью к андрогенам, дисгенетическими яичками и овотестисом. Очень высокие концентрации АМГ обнаружены у девочек с вирилизирующей овариальной опухолью из клеток Сертоли-Лейдига.¹⁸

Коэффициент заболеваемости крипторхизмом составляет 3–6% у доношенных новорожденных мальчиков, причем это значение снижается на 1–2% к трехмесячному возрасту из-за самопроизвольного опускания яичек. Исследования выявили, что по концентрациям АМГ можно различать случаи неопустившихся яичек, при которых у мужских особей наблюдаются обычные концентрации АМГ, от случаев анорхизма, при которых наблюдаются очень низкие или неопределяемые концентрации.¹⁸ Исследования, оценивающие гермафродитные состояния у детей, продемонстрировали, что концентрации АМГ отражают функцию клеток Сертоли и часто определяются в сочетании с измерением тестостерона. Дисгенезия яичек характеризуется низкими концентрациями АМГ и тестостерона по сравнению с таковыми у здоровых особей мужского пола. АМГ также изучался в сочетании с измерениями фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), лютеинизирующего гормона (ЛГ) и тестостерона при преждевременном развитии и задержках полового созревания у мальчиков.¹⁹

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ Access AMH представляет собой одновременный одноступенчатый иммуноферментный («сэндвич») анализ. Образец добавляется в реакционную пробирку вместе с мышиными моноклональными антителами к АМГ, конъюгированными с щелочной фосфатазой в буфере MES, забуференным раствором TRIS с белками и парамагнитными частицами, покрытыми мышиными моноклональными антителами к АМГ в буфере TRIS. После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат Lumi-Phos* 530, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Интенсивность света прямо пропорциональна концентрации АМГ в пробе. Количество аналита в образце рассчитывается по сохранённой многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Рекомендуется использовать сыворотку и плазму (гепарин лития).
2. При сборе, обработке и хранении проб крови необходимо соблюдать следующие инструкции:²⁰
 - Соберите все пробы крови, соблюдая стандартные меры предосторожности при венопункции.
 - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.

- Пробирки без антикоагулянта, содержащие гель или активатор свертывания, необходимо хранить в вертикальном положении сразу по завершении перемешивания.
 - Время контакта сыворотки/клеток до центрифугирования должно соответствовать рекомендациям производителя пробирки. Свертывание может замедлиться при более низких температурах или если пациент проходит антикоагулянтную терапию.
- Храните пробирки все время закупоренными.
 - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
 - Храните образцы плотно закупоренными при комнатной температуре (15–30°C) не дольше 24 часов.
 - Если анализ не будет выполнен в течение 24 часов, поместите образцы в холодильник при 2–8°C.
 - Если анализ не будет выполнен в течение 6 дней, а также при транспортировке в течение более 6 дней, заморозьте образцы при –20°C или ниже.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
- Убедитесь в удалении остаточного фибрина и клеточного материала перед проведением анализа.
 - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.
5. Размораживайте пробы не более двух раз.
6. Не анализируйте липемичные или гемолизированные пробы.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагентов Access AMH

Кат. № B13127: 100 тестов 2 картриджа 50 тестов/картридж

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2–10°C.
- Охлаждать при 2–10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен 579 дней (до истечения срока годности, указанного на этикетке) при хранении в невскрытой упаковке при 2–10°C.
- Стабилен при 2–10°C в течение 31 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.

R1a:	Парамагнитные частицы Dynabeads**, покрытые моноклональным противо-АМН, в буфере TRIS с ПАВ, белком (крупного рогатого скота), азидом натрия < 0,1% , ProClin*** 300 0,1%.
R1b:	Конъюгат антител к АМГ с щелочной фосфатазой в буфере MES, ПАВ, белок (бычий, рекомбинантный), азид натрия < 0,1%, ProClin 300 0,1%.
R1c:	Буфер TRIS с поверхностно-активным веществом (ПАВ), белок (мышинный, крупного рогатого скота), азид натрия <0,1%, ProClin 300 0,1%.

**Dynabeads является зарегистрированным товарным знаком Dynal A.S., Осло, Норвегия.

***ProClin™ является торговым знаком компании Dow Chemical Company («Dow») или дочерней компании Dow.

Условия хранения и эксплуатации реагента Антимюллеров гормон (Access AMH):

1. Транспортирование реагента должно проводиться при температуре от +2°C до +10°C. Замораживание не допускается.
2. Хранение реагента в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +10°C. Замораживание не допускается.
3. Срок годности указан на упаковке изделий.
4. При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия в невскрытых картриджах стабильны до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ», «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS» и «ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ».

РЕАГИРУЮЩИЕ ИНГРЕДИЕНТЫ

ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азидов натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлических трубах водопровода. См. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH)) «Взрывоопасные азиды (8/16/76)». Чтобы избежать накопления азидных соединений, промывайте сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азидов натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Частицы
антимюллеровского
гормона (AMH) (Отделение
R1a)

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Конъюгат AMH (Отделение
R1b)

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Буфер для обработки
образцов AMH (Отделение
R1c)

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%



Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

Частицы антимюллеровского гормона (AMH) (Отделение R1a)

Xi;R43

R43

Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.

S28

При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S37

Носить соответствующие перчатки.

Конъюгат AMH (Отделение R1b)

Xi;R43

R43

Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.

S28

При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S37

Носить соответствующие перчатки.

Буфер для обработки образцов AMH (Отделение R1c)

Xi;R43

R43

Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.

S28

При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S37

Носить соответствующие перчатки.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access AMH Calibrators

Поставляются в нулевой концентрации и приблизительно 0,16, 0,6, 4, 10 и 24 нг/мл (1,1, 4,3, 29, 71 и 171 pmol/L).

Кат. № B13128

2. Контроль Access AMH QC или другие имеющиеся в продаже контрольные материалы.

Поставляются с приблизительной концентрацией 1, 5 и 15 нг/мл (7,1, 36 и 107 pmol/L).

Кат. № B13129

3. Access Sample Diluent A

Флакон Кат. № 81908

Упаковка разбавителя Кат. № A79783 (для использования со встроенной функцией разбавления системы UniCel DxI.)

4. Субстрат: Access Substrate
Кат. № 81906

5. **Access 2, UniCel DxС 600i:**

промывочный буфер Access Wash Buffer II, Кат. № A16792

UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxС 880i, UniCel DxС 860i, UniCel DxС 680i, UniCel DxС 660i:

промывочный буфер UniCel DxI Wash Buffer II, Кат. № A16793

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1 Комплекты реагентов Access AMH

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для анализа Access AMH необходимо проводить калибровку раз в 31 день. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества схожи по характеристикам образцами пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку образцы могут обрабатываться в любое время не в «пакетном» формате, а в формате «произвольного доступа», измерение контроля качества должно проводиться не менее одного раза в сутки.²¹ Используйте контроль Access AMH или другие доступные для приобретения материалы контроля качества, которые покрывают как минимум два уровня аналита. Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой пользователя системы с учетом требований надлежащей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте двадцать (20) мкл пробы для каждого определения в дополнение к контейнеру пробы и мертвому объему системы. Используйте сорок пять (45) мкл образца для каждого определения вдобавок

к объему контейнера образца или мертвому объему системы, обрабатываемого со встроенной функцией разбавления системы DxI. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.

- По умолчанию системной единицей измерения для результатов пробы является нг/мл. Для перевода единиц представления результата в единицы Международной системы единиц (единицы СИ), pmol/L (пМ), обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в единицы СИ, умножьте нг/мл на коэффициент 7,14.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты испытаний образцов пациентов автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием хранимых калибровочных данных. Результаты тестирования пациента можно просматривать на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

- В каждой лаборатории следует установить собственные номинальные диапазоны в целях обеспечения единообразия результатов.
- В исследовании концентрации АМГ были определены в сыворотках, полученных от практически здоровых взрослых женщин, взрослых мужчин и новорожденных с помощью анализа Access AMH на иммунохимической системе Access 2.

Взрослая контрольная группа	Возрастной диапазон (лет)	N	Медиана нг/мл (pmol/L)	95% RI ng/mL (pmol/L)
Женщины	18-25	80	3,71 (26,49)	0,96-13,34 (6,82-95,22)
Женщины	26-30	82	2,27 (16,21)	0,17-7,37 (1,22-52,66)
Женщины	31-35	80	1,88 (13,43)	0,07-7,35 (0,53-52,48)
Женщины	36-40	80	1,62 (11,60)	0,03-7,15 (0,20-51,03)
Женщины	41-45	79	0,29 (2,05)	0,00-3,27 (0,00-23,35)
Женщины	≥ 46	82	0,01 (0,06)	0,00-1,15 (0,00-8,19)
Мужчины	> 18	83	4,87 (34,77)	0,73-16,05 (5,20-114,60)

Детская контрольная группа	Возрастной диапазон (дней)	N	Медиана нг/мл (pmol/L)	95% RI ng/mL (pmol/L)
Мужчины	≤ 60	55	46,94 (335,17)	15,11-266,59 (107,92-1903,49)
Женщины	≤ 60	44	0,16 (1,17)	0,01-3,39 (0,04-24,19)

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Точность измерения в образцах может быть гарантирована только в пределах аналитического диапазона от предела обнаружения до самой высокой концентрации калибратора (приблизительно 0,02–24 нг/мл [0,14–171 pmol/L]).
 - Если значение анализа пробы меньше нижнего предела обнаружения, обозначьте результаты как не превышающие это значение (т.е. < 0,02 нг/мл [< 0,14 pmol/L]). При использовании встроенной в систему DxI функции разбавления результаты будут представлены системой как не превышающие 20 нг/мл (146 pmol/L).
 - Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access AMH Calibrator (S5), обозначьте результаты как превышающие данное значение (т.е. > 24 нг/мл [>171 pmol/L]). В ином случае растворите одну часть пробы в 15 частях жидкости Access Sample Diluent A (1/16) или растворите одну часть пробы в 9 частях жидкости Access Sample Diluent A (1/10). Для получения указаний по использованию жидкости для разбавления проб в заявке на тестирование см. соответствующие руководства по эксплуатации систем и/или справочные системы. Результаты системы будут представлены с учетом использования жидкости для разбавления.

Встроенная в систему DxI функция разбавления позволяет автоматизировать процесс разбавления путем соединения одной части пробы и девяти частей жидкости Access Sample Diluent A, что дает возможность выполнения количественного анализа проб приблизительно до 240 нг/мл (1 714 pmol/L). Результаты системы будут представлены с учетом использования жидкости для разбавления.
- При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).^{22,23}

Влияние этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
- В пробе пациента могут присутствовать другие потенциальные факторы, вызывающие интерференцию, что может привести к ошибочным результатам иммунохимических анализов. Некоторые примеры были приведены в литературе, включая, ревматоидный фактор, эндогенную щелочную фосфатазу, фибрин и белки, способные связываться с щелочной фосфатазой.²⁴ Осторожно оценивайте результаты анализа пробы от пациента, который может иметь данные виды интерференции.
- Результаты Access AMH должны быть истолкованы в свете общей клинической картины пациента, включая симптомы, историю болезни, данные дополнительных испытаний и другую соответствующую информацию.
- Анализ Access AMH не демонстрирует сверхдозовый «хук»-эффект до 1 000 нг/мл.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ

Репрезентативные данные по сравнению методов предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

При сравнении 104 результатов анализа Access AMH на иммунохимической системе Access 2 в пределах диапазона линейности и ручного теста AMH Gen II ELISA (кат. № A79765) были получены следующие статистические данные с использованием регрессионного анализа Passing Bablok и корреляционного анализа Spearman для расчета r (коэффициента корреляции):

n	Диапазон наблюдений (нг/мл)	Пересечение (нг/мл)	Угловой коэффициент (95% ДИ)	Коэффициент корреляции (r)
104	0,16-21,7	0,12	0,91 (0,89-0,94)	0,99
93	0,16-9,88	0,09	0,95 (0,92-0,97)	0,99

Линейность

Репрезентативные данные по линейности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Согласно CLSI EP6-A²⁵ для получения 7 образцов с равномерно распределёнными концентрациями аналита использовался один образец с высокой концентрацией (>24 нг/мл) и один - с низкой концентрацией ($<0,02$ нг/мл). Четыре повтора 7 образцов, полученных путем смешивания, 8 повторов образцов с низкой концентрацией и 4 повтора образцов с высокой концентрацией были выполнены на одном приборе Access 2. Анализ Access AMH является линейным с максимальным отклонением от линейности $\leq 5,0\%$ для образцов $>0,16$ нг/мл и $\leq 0,04$ нг/мл для образцов $\leq 0,16$ нг/мл. Исследование с использованием метода полиномиальной регрессии продемонстрировало максимальное отклонение от линейности $2,45\%$ для образцов $>0,16$ нг/мл и $<0,00$ нг/мл для образцов $\leq 0,16$ нг/мл.

Погрешность

Репрезентативные данные по погрешности предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH демонстрирует общую погрешность $\leq 10,0\%$ при концентрациях $\geq 0,16$ нг/мл и общее стандартное отклонение (SD) $\leq 0,032$ нг/мл при концентрациях $< 0,16$ нг/мл. Исследование с использованием образцов сыворотки человека, включает всего 40 анализов с 2 повторами на анализ в течение 20 дней. Следующие данные были рассчитаны на основе инструкций CLSI EP5-A2.²⁶

		Внутри серии		Между сериями		Общая погрешность	
Образец:	Среднее значение (n=80) (нг/мл)	SD (нг/мл)	Коэф. вариации (CV %)	SD (нг/мл)	Коэф. вариации (CV %)	SD (нг/мл)	Коэф. вариации (CV %)
Образец 1	0,13	0,003	Н/П	0,003	Н/П	0,004	Н/П
Образец 2	2,63	0,038	1,5	0,073	2,8	0,083	3,1
Образец 3	10,45	0,177	1,7	0,254	2,4	0,310	3,0
Образец 4	17,81	0,265	1,5	0,472	2,6	0,541	3,0

Аналитическая специфичность / интерференции

Репрезентативные данные по аналитической специфичности/интерференции предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

В образцы сыворотки со значениями концентрации АМГ приблизительно 1 и 5 нг/мл (7,1 и 36 pmol/L) были добавлены различные концентрации веществ, указанных ниже, и измерены на одной системе иммунохимического анализа Access 2. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.²⁷ Интерференция определялась при измерении контролей (без добавления интерферирующих веществ) и соответствующих тестовых проб (с добавленными интерферирующими веществами). Не наблюдалось существенной интерференции (превышение 10% сдвига в дозе) при тестировании следующих веществ в указанных концентрациях.

Вещество	Наивысшая добавленная концентрация
Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	65 мг/дл
Аскорбиновая кислота	170 ммоль/л
Билирубин (конъюгированный)	43 мг/дл
Билирубин (неконъюгированный)	40 мг/дл
Биотин	735 нмоль/л
Гамма-глобулин	60 мг/мл
Гемоглобин	300 мг/дл
Гепарин (низкий молекулярный вес)	3000 Ед/л
Ибупрофен	50 мг/дл
Поливитамины	1% (v/v)
Интралипиды	37 ммоль/л
Общий белок (альбумин человеческой сыворотки)	12 г/дл
Мочевая кислота	1,4 ммоль/л

В образцы сыворотки со значениями концентрации АМГ приблизительно 1 и 5 нг/мл (7,1 и 36 pmol/L) были добавлены различные концентрации веществ, указанных ниже, и измерены на одной системе иммунохимического анализа Access 2. Значения были рассчитаны в соответствии с CLSI EP7-A2.²⁷ При проверке следующих веществ в указанных концентрациях не наблюдалось значительной перекрестной реактивности (превышающей 5%-ное значение).

Вещество	Наивысшая добавленная концентрация
Ингибин А	100 нг/мл
Активин А	16,32 мкг/мл
hLH	100 мМЕ/мл
hFSH	115 мМЕ/мл
TGF β-1	65 нг/мл

Предел бланка

Репрезентативные данные для предела бланка предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH разработан таким образом, чтобы значение предела бланка (LoB) было $\leq 0,01$ нг/мл (0,07 pmol/L). В исследовании предел бланка (LoB) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²⁸ Всего 240 повторных измерений пробы с нулевой концентрацией аналита (калибратор Access AMH S0) были измерены в 12-ти прогонах с использованием нескольких упаковок реагентов и партий наборов калибраторов на различных системах Access 2. Это исследование выявило, что предел бланка (LoB) для Access AMH составляет 0,0024 нг/мл (0,017 pmol/L).

Предел обнаружения

Репрезентативные данные для предела обнаружения предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH разработан таким образом, чтобы значение предела чувствительности (LoD) было $\leq 0,02$ нг/мл (0,14 pmol/L). В исследовании предел чувствительности измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²⁸ Девять повторов каждого из семи образцов с низкой концентрацией, были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в десяти прогонах на различных системах Access 2. Это исследование выявило, что предел чувствительности (LoD) для Access AMH составляет 0,0049 нг/мл (0,035 pmol/L).

Предел количественного определения

Репрезентативные данные для предела количественного определения предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Анализ Access AMH разработан таким образом, чтобы значение предела количественного определения (LoQ) было $\leq 0,08$ нг/мл (0,57 pmol/L). В исследовании предел количественного определения (LoQ) измерялся по протоколу на основе CLSI EP17-A2.²⁸ Девять повторов семи образцов с низкой концентрацией были измерены с использованием нескольких партий упаковок реагентов и одной партии калибратора в десяти прогонах на различных системах Access 2. Это исследование выявило, что предел количественного определения (LoQ) для Access AMH составляет 0,010 нг/мл (0,071 pmol/L).

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО "Бекмен Культер", Россия, Москва, 109004, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. тел./факс: +7 (495) 228 67 00/+7 (495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип, Access, UniCel и DxI являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO (Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США).

*Lumi-Phos является торговой маркой Lumigen, Inc., дочерней компании Beckman Coulter, Inc.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Picard JY, Benarous R, Guerrier D, Josso N, Kahn A. Cloning and expression of cDNA for anti-Müllerian hormone. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1986;83(15):5464-8.
2. Teixeira J, Maheswaran S, Donahoe PK. Müllerian inhibiting substance: an instructive developmental hormone with diagnostic and possible therapeutic applications. *Endocr Rev*. 2001;22(5):657-74.
3. Josso N, Rey RA, Picard JY. Anti-Müllerian hormone: a valuable addition to the toolbox of the pediatric endocrinologist. *Int J Endocrinol*. 2013;2013:674105.
4. Grinspon RP, Rey RA. Anti-müllerian Hormone and Sertoli cell function in paediatric male hypogonadism. *Horm Res Paediatr*. 2010;73(2):81-92.
5. La Marca A, Broekmans FJ, Volpe A, Fauser BC, Macklon NS, on behalf of the ESHRE Special Interest Group for Reproductive Endocrinology--AMH Round Table. Anti-Müllerian hormone (AMH): what do we still need to know? *Hum Reprod*. 2009;24(9):2264-75.
6. Rajpert-De Meyts E, Jørgensen N, Graem N, Müller J, Cate RL, Skakkebaek NE. Expression of anti-Müllerian hormone during normal and pathological gonadal development: association with differentiation of Sertoli and granulosa cells. *J Clin Endocrinol Metab*. 1999;84(10):3836-44.
7. Weenen C, Laven JSE, von Bergh ARM, Cranfield M, Groome NP, Visser JA, Kramer P, Fauser BCJM, Themmen APN. Anti-Müllerian hormone expression pattern in the human ovary: potential implications for initial and cyclic follicle recruitment. *Mol Hum Reprod*. 2004;10(2):77-83.
8. Ledger WL. Clinical utility of measurement of anti-müllerian hormone in reproductive endocrinology. *J Clin Endocrinol Metab*. 2010;95(12):5144-54.
9. Fişcioglu C, Kutlu T, Baglam E, Bakacak Z. Early follicular antimüllerian hormone as an indicator of ovarian reserve. *Fertil Steril*. 2006;85(3):592-6.
10. Freeman EW, Sammel MD, Lin H, Boorman DW, Gracia CR. Contribution of the rate of change of antimüllerian hormone in estimating time to menopause for late reproductive-age women. *Fertil Steril*. 2012; 98(5):1254-9.
11. La Marca A, Grisendi V, Griesinger G. How much does AMH really vary in normal women. *Int J Endocrinol*. 2013;2013:959487.
12. Nelson SM, Yates RW, Lyall H, Jamieson M, Traynor I, Gaudoin M, Mitchell P, Ambrose P, Fleming R. Anti-Müllerian hormone-based approach to controlled ovarian stimulation for assisted conception. *Hum Reprod*. 2009;24 (4) 867-75.
13. Homburg R, Crawford G. The role of AMH in anovulation associated with PCOS: a hypothesis. *Hum Reprod*. 2014; 29(6):1117-21.
14. Pigny P, Jonard S, Robert Y, Dewailly D. Serum anti-Müllerian hormone as a surrogate for antral follicle count for definition of the polycystic ovary syndrome; *J Clin Endocrinol Metab*, 2006;91(3):941-45.
15. La Marca A, Volpe A. The anti-Müllerian hormone and ovarian cancer. *Human Reprod Update*. 2007;13(3):265-73.
16. Chang HL, Pahlavan N, Halpern EF, MacLaughlin DT. Serum Müllerian inhibiting substance/anti-Müllerian hormone levels in patients with adult granulosa cell tumors directly correlate with aggregate tumor mass as determined by pathology or radiology. *Gynecol Oncol*. 2009;114(1):57-60.

17. Lindhardt Johansen M, Hagen CP, Johannsen TH, Main KM, Picard JY, Jørgensen A, Rajpert-De Meyts E, Juul A. Anti-Müllerian hormone and its clinical use in pediatrics with special emphasis on disorders of sex development. *Int J Endocrinol*. 2013;2013:198698.
18. Lee MM, Misra M, Donahoe PK, MacLaughlin DT. MIS/AMH in the assessment of cryptorchidism and intersex conditions. *Mol Cell Endocrinol*. 2003;211(1-2): 91-8.
19. Rey R, Lukas-Croisier C, Lasala C, Bedecarrás P. AMH/MIS: what we know already about the gene, the protein and its regulation. *Mol Cell Endocrinol*. 2003;211(1-2): 21-31.
20. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
21. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
22. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
23. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
24. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
25. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP6-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.
26. Approved Guideline - Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods EP5-A2. August 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
27. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP7-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.
28. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

 IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

Инструкции

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Калибраторы Access AMH Calibrators предназначены для калибровки анализа Access AMH для количественного определения концентраций антимюллерова гормона (АМГ) в сыворотке и плазме человека с использованием иммунохимических систем Access для помощи в оценке овариального резерва.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Количественная калибровка - это процесс, при котором образцы с известными концентрациями аналита (т.е. калибраторы) измеряются как образцы пациентов. На основании математического отношения между полученными результатами и известными концентрациями аналита строится калибровочная кривая. Данное математическое отношение или калибровочная кривая используется для преобразования результатов измерений проб пациента из RLU (относительная световая единица) в количественные значения концентраций аналита.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в калибраторах Access AMH соответствует рабочим калибраторам изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Указанные значения были установлены при использовании репрезентативных образцов из данной партии калибратора и специфичны для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access AMH Calibrators

Кат.№ B13128: S0–S5, 2 мл/флакон

- Поставляется в лиофилизированном виде.
- Восстановите содержимое каждого флакона 2 мл дистиллированной воды. Подождите 30 минут до растворения. Осторожно перемешайте перед использованием.
- Лيوфилизированные калибраторы сохраняют стабильность 494 дня (до истечения срока годности, указанного на этикетке), при хранении при температуре от 2°C до 10°C.
- Восстановленные калибраторы стабильны 90 дней при температуре от 2–10°C.
- Признаком возможного разрушения является выход контрольных значений за пределы установленного диапазона или неполное восстановление калибраторов.
- Обратитесь к калибровочной карте для получения точных концентраций.

S0:	Буфер HEPES BSA с ProClin* 300 (0,5%) и консервантом. Содержит 0 нг/мл (0 pmol/L) АМН.
S1, S2, S3, S4, S5:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрациях приблизительно 0,16, 0,6, 4, 10 и 24 нг/мл (1,1, 4,3, 29, 71 и 171 pmol/L), соответственно, в буфере HEPES BSA с ProClin 300 (0,5%) и консервантом.
Калибровочная карта:	1

*ProClin является товарным знаком Rohm and Haas Company либо дочерних предприятий или филиалов.

Условия хранения и эксплуатации калибраторов Антимюллеров гормон (Access AMH Calibrators):

1. Транспортирование калибраторов должно проводиться при температуре от +2°C до +10°C.
2. Хранение калибраторов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +10°C в защищенном от света месте.
3. Срок годности указан на упаковке изделий.
4. При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия в не вскрытых флаконах стабильны до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать калибраторы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ GHS» и «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ЕС».

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Калибратор AMH S0

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-она [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-она [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%

Калибраторы AMH S1, S2, S3, S4, S5

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин -3-она [ЕС № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин -3-она [ЕС № 220-239-6](3:1) < 0,05%



Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com.

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

Калибратор AMH S0

Xi;R43

R43

Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.

S28

При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S37

Носить соответствующие перчатки.

Калибраторы AMH S1, S2, S3, S4, S5

Xi;R43

R43	Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.
S28	При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.
S37	Носить соответствующие перчатки.

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Access AMH Calibrators поставляются в шести концентрациях — нулевой и приблизительно 0,16, 0,6, 4, 10 и 24 нг/мл (1,1, 4,3, 29, 71 и 171 pmol/L). Данные калибровки действительны не более 31 дней.

Access AMH Calibrator S0 тестируется в четырех повторях, а калибраторы S1-S5 - в двух повторях.

ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО "Бекмен Культер", Россия, Москва, 109004, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. тел./факс: +7 (495) 228 67 00/+7 (495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип, Access, UniCel и Dxl являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO (Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США).

 IMMUNOTECH S.A.S. a Beckman Coulter Company, 130, avenue de Lattre de Tassigny,
BP 177, 13276 Marseille cedex 9, France, 33-491 172 727

APPROVAL COPY NOT FOR PUBLICATION

Инструкции

© 2016 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access AMH QC антимюллеров гормон (АМГ)

REF B13129

ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП

НАЗНАЧЕНИЕ

Контроль Access AMH предназначен для контроля характеристик системы анализа Access AMH.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ

Материалы контроля качества схожи по характеристикам с пробами пациентов и имеют важнейшее значение для контроля измерения иммунохимического анализа Access AMH. Кроме того, они являются неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики.^{1,2,3,4,5,6} При выполнении анализа с использованием реагентов Access для определения антимюллерова гормона используйте материалы контроля качества, для подтверждения достоверности результатов. При правильной работе системы получаемые результаты должны находиться в диапазоне допустимых значений.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Анализируемое вещество в контрольном материале Access AMH соответствует рабочим калибраторам изготовителя. Соответствие стандартам измерений основано на стандарте EN ISO 17511.

Установленные значения получены при использовании типичных образцов контрольных материалов этого номера партии и являются специфичными для аналитических методик Access. Значения, используемые другими методиками, могут отличаться. Появление подобных различий может быть обусловлено внутренними различиями используемых методик.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Access AMH QC

Кат.№ B13129: 2 мл/флакон, 2 флакона каждой концентрации

- Поставляется в лиофилизированном виде.
- Восстановите содержимое каждого флакона 2 мл дистиллированной воды. Подождите 30 минут до растворения. Осторожно перемешайте перед использованием.

- Лиофилизированные контроли стабильны 494 дня в не вскрытой упаковке (до окончания срока годности, указанного на этикетке) при хранении при температуре от 2 до 10°C.
- Восстановленный контроль стабилен при температуре от 2 до 10°C в течение 2 дней после первоначального использования или в течение 60 дней при хранении в замороженном виде от -15 до -30°C.
- Размораживайте не более 3 раз.
- Признаком возможного разрушения является выход значений контролей за пределы установленного диапазона или неполное восстановление контролей.
- Средние значения и стандартные отклонения (SD) смотрите в карте контрольных значений.

QC1:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрации приблизительно 1 нг/мл (7,1 pmol/L), обработанный матрикс плазмы человека, ProClin* 300 0,5%.
QC2:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрации приблизительно 5 нг/мл (36 pmol/L), обработанный матрикс плазмы человека, ProClin 300 0,5%.
QC3:	Рекомбинантный человеческий АМГ в концентрации приблизительно 15 нг/мл (107 pmol/L), обработанный матрикс плазмы человека, ProClin 300 0,5%.
Карта контрольных значений:	1

*ProClin является товарным знаком Rohm and Haas Company либо дочерних предприятий или филиалов.

Условия хранения и эксплуатации контрольных материалов Антимюллеров гормон (Access AMH QC):

1. Транспортирование контрольных материалов должно проводиться при температуре от +2°C до +10°C.
2. Хранение контрольных материалов в упаковке предприятия-изготовителя должно производиться при температуре от +2°C до +10°C в защищенном от света месте.
3. Срок годности указан на упаковке изделий.
4. При соблюдении рекомендованного способа хранения изделия в не вскрытых флаконах стабильны до конца срока годности, обозначенного на упаковке. Не рекомендуется использовать контрольные материалы после истечения срока годности, указанного на этикетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Человеческий исходный материал, использованный при подготовке реагента, испытан и признан негативным или не реактивным относительно гепатита В, гепатита С (HCV), а также вируса иммунодефицита человека (HIV-1 или HIV-2). Поскольку ни один из известных методов не дает полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, обрабатывать реагенты и пробы пациента следует, как потенциально передающие инфекционные заболевания.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ GHS» и «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ЕС».

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Access AMH QC

ОСТОРОЖНО



H317

Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

P280

Надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты органов зрения/лица.

P333+P313

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P362+P364

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

реакционная масса из 5-хлоро-2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 247-500-7] и 2-метил-4-изотиазолин-3-она [EC № 220-239-6](3:1) < 0,05%

ЕВРОПЕЙСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ

Access AMH QC

Xi;R43

R43

Может стать причиной повышенной чувствительности при контакте с кожей.

S28

При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом.

S37

Носить соответствующие перчатки.

ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРА

Определяйте концентрацию AMH в материалах контроля Access AMH с использованием системы иммунологического анализа Access таким же образом, как и в пробе пациента. Поскольку образцы могут быть обработаны в любое время в формате «произвольной выборки» вместо «серийного» формата, материалы для контроля качества должны быть включены в каждый 24-часовой временной период.¹ Более частое проведение контрольных анализов или использование дополнительных методов контроля является прерогативой пользователя системы с учетом требований надлежащей лабораторной практики, лабораторной аккредитации и действующего законодательства. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории контроля качества, конфигурированию контрольных проб, вводу запроса на тестирование контрольной пробы, а также анализу данных контроля качества.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Для установления значений в контрольных материалах Access AMH QC, отбираются многочисленные образцы, представляющие всю партию, и анализируются для расчета достоверного среднего значения. Средние значения и стандартные отклонения указываются в карте контрольных значений. Различия в технологии, оборудовании или реагентах могут привести к получению значений, отличных от указанных. Поэтому в каждой лаборатории должны быть установлены собственные средние значения и стандартные отклонения (SD).

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

ОГРАНИЧЕНИЯ

При признаках бактериального загрязнения или повышенной мутности реагента флакон необходимо выбросить.

Гарантийные обязательства:

1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.
Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо третьих лиц, либо непреодолимой силы.
3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:

ООО "Бекмен Культер", Россия, Москва, 109004, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3. тел./факс: +7 (495) 228 67 00/+7 (495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип, Access, UniCel и DxI являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO (Бюро по регистрации патентов и товарных знаков США).



Центр разработки иммунодиагностических изделий
1000 Лэйк Хазелтайн Драйв
Часка, Миннесота 55318-1084

18 ноября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Реагенты для определения антимюллера гормона в сыворотке и плазме крови методом иммунохемилюминесцентного анализа на парамагнитных частицах на анализаторах иммунохимических ACCESS system» в составе (см. Приложение).

Применение:

1. Антимюллеров гормон, реагент (Access AMH), R1 - 2 картриджа.
2. Антимюллеров гормон, калибраторы (Access AMH CALIBRATORS):
 - Калибраторы S0, S1, S2, S3, S4, S5 – 6 флаконов
 - Калибровочная карта – 1 шт.
3. Антимюллеров гормон, контрольные материалы (Access AMH QC):
 - Контрольные материалы QC1, QC2, QC3 - 6 флаконов (по 2 флакона каждого уровня)
 - Карта контрольных значений - 1 шт.

(подпись)

Майкл Р. Лоренц (Michael R. Lorenz)

Старший аналитик отдела нормативно-правового регулирования

Штат Миннесота

Место печати

Округ Скотт)

Печать: Хизер Маурин Венцель (Heather Maureen Wenzel)
Миннесота

Подписано под присягой в моем присутствии 18 ноября 2016 года.

(подпись)

Государственный нотариус

ХИЗЕР МАУРИН ВЕНЦЕЛЬ
(HEATHER MAUREEN WENZEL)
Государственный нотариус
Миннесота
Срок моих полномочий истекает
31 января 2019 г.

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

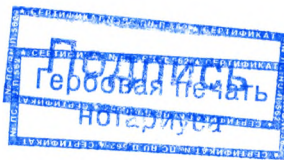
Город Москва.

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года.

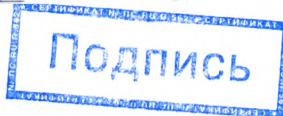
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-18-4344
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).



Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов.

Нотариус

Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи шестнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено,
что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность
содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1-18-4344
Взыскана госпошлины (по тарифу) _____
Нотариус

