CE

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

TABLE OF CONTENTS

English 2
Français (FR) 4
Deutsch (DE) 7
Italiano (IT) 10
Español (ES) 13
Português Portugal (PT-PT) 16
Svenska (SV) 19
Ελληνικά (EL) 21
Čeština (CZ) 24
Slovenčina (SK) 26
Русский (RU) 28
Србија (SR) 31
APPENDIX 33

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

© 2019 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

RADIOIMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE MEASUREMENT OF ANDROSTANEDIOL GLUCURONIDE (3α-diol G) IN HUMAN SERUM
THIS ASSAY IS INTENDED FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

PRINCIPLE

The radioimmunoassay of 3α-androstanediol glucuronide (3α-diol G, 5α-Androstane-3α,17β-diol glucuronide), is a competition assay. The procedure follows the basic principle of radioimmunoassay where there is competition between a radioactive and a non-radioactive antigen for a fixed number of antibody binding sites. The amount of [125I]-labeled 3α-diol G bound to the antibody is inversely proportional to the concentration of unlabeled 3α-diol G present. The separation of the free and bound antigen is achieved by decanting or aspirating the antibody-coated tubes. A standard curve is constructed and unknown 3α-diol G values are obtained from the curve by interpolation.

For Summary and Explanation of the Test see APPENDIX.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- For *in vitro* diagnostic use.
- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- Do not use any component beyond the expiration date shown on its label.
- A standard curve must be established with each assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Calibrators and controls should be mixed before use by inverting or swirling gently rather than vortexing.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection.

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should take place in the presence of radioactive materials.
- No pipeting by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and lab coat.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate location, away from corridors and other busy areas.
- Radioactive materials should be stored in the container provided and in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some Reagents contain sodium azide as preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal of liquids, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Materials of human origin

Patient samples and blood-derived products may be routinely processed with minimum risk using the procedure described. However, handle these products as potentially infectious according to universal precautions and good clinical laboratory practices, regardless of their origin, treatment, or prior certification. Use an appropriate disinfectant for decontamination. Store and dispose of these materials and their containers in accordance with local regulations and guidelines.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Serum is recommended sample type.
- Allow specimens to clot completely before centrifugation.
- Serum samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen at < -20°C, 6 months maximum. It is recommended to prepare aliquots to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.

MATERIALS PROVIDED

All unopened reagents in the kit are stable until the expiration date indicated on the kit label, when stored at 2-8°C. Expiration dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only.

Storage conditions for opened reagents are indicated in appropriate paragraphs.

Anti-3α-diol G antiserum coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

Plastic tubes with rabbit anti-3α-diol G immunoglobulin immobilized to the inside wall of each tube.

^{125}I-labeled 3α-diol G tracer (YELLOW): one 55 mL vial (ready-to-use)

At the time of manufacture, the vial contains 185 kBq (<5 µCi), of ^{125}I-labeled 3α-diol G in buffer with proteins and sodium azide (<0.1%) and a dye.

Calibrators: one 2.0 mL vial labeled 0 and five 1.0 mL vials labeled 1 - 5 (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 100 ng/mL (0 to approximately 213 nmol/L) of 3α-diol G in serum and sodium azide (< 0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. After opening, store at 2-8°C up to three weeks, or at < -20°C until expiration date of kit. The calibrator values were established using an internal standard.

Controls: two 1.0 mL vials labeled 1, 2 (ready-to-use)

The vials contain 3α-diol G in serum and sodium azide (<0.1%). The expected values are indicated in the concentration range indicated in the supplement in the kit. Once opened, store at 2-8°C for up to three weeks, or at < -20°C until expiration date of kit.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- 12 x 75 mm tubes for Total counts.
- Test tube rack for 12 x 75 mm tubes.
- Precision micropipet (100 µL).
- Semi-automatic pipet (500 µL).
- Vortex-type mixer.
- Shaker capable of ≥180 rpm.
- A sponge rack or similar device for decantation or aspiration system.
- Absorbent material for blotting tubes.
- Gamma counter set for 125 iodine.

PROCEDURE

Preparation of reagents

Let all the reagents come to room temperature and mix them thoroughly by gentle inversion before use.

Assay procedure

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Run calibrators, controls and patient samples in duplicate.

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes successively add:	Cover and incubate 3 hours on a shaker (≥180 rpm) at room temp. (18-25°C).	Strike the tubes sharply on absorbent material to facilitate complete drainage and then allow them to drain on absorbent material for a minimum of 2 minutes. Blot the rim of the tubes.
100 µL of calibrator, control or sample and immediately add	Aspirate or decant all tubes, (except «total cpm» tubes), by simultaneous inversion with a sponge rack into a radioactive waste receptacle.	Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 minute.
500 µL of tracer.* Vortex all tubes.		

*Add 500 µL of tracer to 2 additional uncoated tubes to obtain total cpm.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve is used for the determination of 3α-diol G concentrations in samples measured at the same time as the calibrators.

Standard curve

The results in the quality control department were calculated using *spline* curve fit with *B/T or B/B_0* on the logit vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (ng/mL).

Other data reduction methods may give slightly different results.

ED50 = 1.53 ng/mL

Total activity: 63,467 cpm				
Calibrators	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	37,308	58.78	100.0
1	0.50	28,627	45.11	76.73
2	3.20	12,729	20.06	34.12
3	11.0	6,6940	10.93	18.60
4	31.2	3,877	6.11	10.39
5	115.0	1,714	2.70	4.60

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Samples

For each sample, locate the ratio B/T or B/B_0 on the vertical axis of the standard curve and read-off the corresponding 3α-diol G concentration of the sample on the horizontal axis in ng/mL.

To convert concentrations from ng/mL to nmol/L multiply results by 2.13.

EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

	Age range	n	Median (ng/mL)	Absolute range (ng/mL)
All Female	20 - 64	50	1.05	0.15 - 7.53
Females	20 - 29	17	0.84	0.20 - 7.53
	32 - 39	14	1.28	0.19 - 7.40
	40 - 49	10	1.50	0.43 - 3.35
	51 - 64	9	0.78	0.15 - 1.62
All Male	21 - 64	50	6.52	1.68 - 35.3
Males	21 - 28	5	13.62	7.12 - 35.3
	30 - 39	23	5.62	1.68 - 18.8
	40 - 48	15	8.13	2.18 - 27.5
	50 - 64	7	4.34	2.82 - 9.64

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices require that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These controls must be processed in exactly the same way as the patient samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

Failure to obtain the appropriate values for controls may indicate imprecise manipulations, improper sample handling or deterioration of reagents. In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or imunochem@beckman.com.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(For more details, see APPENDIX)

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity

Analytical sensitivity: 0.07 ng/mL

Functional sensitivity: 0.34 ng/mL

Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for 3α-diol G. Extremely low cross reactivities were obtained with one related molecule (Androsterone).

Precision

Intra-assay

Samples were assayed 25 times in the same run. The coefficients of variation were ≤ 8.1%.

Inter-assay

Samples were assayed in duplicate in 10 different runs. The coefficients of variation were ≤ 11.2%.

Accuracy

Dilution test

The dilution of patient's samples is not recommended.

Recovery test

Five serum samples containing different levels of endogenous 3α-diol G were spiked with known amounts of 3α-diol G and assayed. The recovery percentages obtained ranged from 83.4% to 111%.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator): 0.07 to approximately 100 ng/mL.

LIMITATIONS

- Failure to follow these instructions for use (IFU) may affect results significantly.
- Failure to blot tubes adequately following decantation may result in poor replication and spurious values.
- Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.
- Repeated freezing and thawing of reagents supplied in the kit and of specimens must be avoided.
- Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.
- The possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays. Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

TROUSSE RADIOIMMUNOLOGIQUE POUR LE DOSAGE QUANTITATIF DU ANDROSTANEDIOL GLUCURONIDE (3α-diol G) DANS LE SERUM HUMAIN
CE DOSAGE A ETE CONÇU POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO

PRINCIPE

Le dosage radioimmunologique du 3α-androstanediol glucuronide (3α-diol G, 5α-androstane-3α,17β-diol glucuronide) est un dosage par compétition. La procédure suit le principe de base de l'immunodosage selon lequel des antigènes radioactifs et non radioactifs entrent en compétition pour un nombre fixe de sites de liaison d'anticorps. La quantité de 3α-diol G marquée à [I125] liée à l'anticorps est inversement proportionnelle à la concentration en 3α-diol G non marquée présente. La séparation des antigènes libres et des antigènes liés se fait par décantation ou aspiration des tubes revêtus d'anticorps. Une courbe d'étalonnage est établie. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de cette courbe.

Pour Résumé et explication du test voir APPENDIX.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Pour un usage diagnostique *in vitro.*
- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- N'utilisez aucun des composants au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Avant leur emploi, standards et contrôles doivent être mélangés par inversion ou en les faisant tourbillonner doucement plutôt que par vortex.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Pipetage à la bouche interdit.
- Éviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine et dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les échantillons de patients et les produits dérivés du sang peuvent être traités en routine avec un risque minimum si la procédure décrite est respectée. Cependant, manipuler ces produits comme s'ils étaient potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles et les bonnes pratiques de laboratoire, quels que soient leur origine, leur traitement ou leur certification antérieure. Utiliser un désinfectant approprié pour la décontamination. Conserver et éliminer ces produits et leurs récipients en suivant les règlements et les procédures locales.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- On recommande les échantillons sériques.
- Séparer le sérum des cellules par centrifugation.
- Les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (< -20 °C, 6 mois maximum) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8 °C sont stables, jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Si nécessaire, les conditions de conservation des réactifs ouverts, sont indiquées dans le paragraphe correspondant.

Tubes revêtus d'anticorps anti 3α-diol G : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Les tubes en polystyrène contenant de l'immunoglobuline de lapin anti-3α-diol G immobilisée sur la paroi interne de chaque tube.

Traceur 3α-diol G marqué à l'iode ^{125} (JAUNE) : 1 flacon de 55 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 185 kBq (<5 µCi), en début de lot, de 3α-diol G marqué à l'iode ^{125} sous forme liquide avec des protéines, de l'azide de sodium (<0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : 1 flacon de 2,0 mL, marqué 0 + 5 flacons de 1,0 mL, marqués 1-5 (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateur contiennent entre 0 à environ 100 ng/mL (0 à environ 213 nmol/L) du 3α-diol G dans du sérum avec de l'azide de sodium (< 0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur chaque flacon. Entreposer les flacons une fois ouverts entre 2-8 °C jusqu'à trois semaines. Pour des périodes plus longues, congeler à –20 °C ou plus bas jusqu'à la date de péremption da la trousse. Les calibrateurs sont validés sur un standard interne de référence.

Contrôles : 2 flacons de 1,0 mL (marqués 1, 2) (prêts à l'emploi)

Les flacons contiennent du 3α-diol G, dans du sérum en présence de l'azide de sodium (<0,1 %). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée sur le supplément. Entreposer les flacons une fois ouverts entre 2-8 °C jusqu'à trois semaines. Pour des périodes plus longues, congeler à –20 °C ou plus bas jusqu'à la date de péremption da la trousse.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- tubes à essai de 12 x 75 mm, pour l'activité totale,
- Support pour tubes à essai de 12 x 75 mm
- micropipette de précision (100 µL).
- pipette semi-automatique (500 µL).
- mélangeur de type vortex.
- agitateur pouvant agiter ≥ 180 rpm

- support en éponge ou appareil semblable pour décantation ou système d'aspiration
- Matériel absorbant pour éponger les tubes
- Compteur gamma calibré pour l'iode 125.

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Equilibrer les réactifs à température ambiante et mélanger avant usage en les inversant ou en les faisant tourbillonner doucement.

Mode opératoire

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Les calibrateurs, contrôles et inconnus devront être testés en double.

Etape 1 Répartition	Etape 2 Incubation	Etape 3 Comptage
Au fond des tubes revêtus, distribuer successivement :	Couvrir et incuber 3 heures sur un agitateur réglé sur ≥180 tr/min à température ambiante (18-25 °C).	Frapper vigoureusement les tubes sur un buvard pour faciliter l'égouttage complet. Laisser égoutter sur du matériel absorbant pendant 2 minutes. Eponger doucement les tubes.
100 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon, immédiatement	Aspirer ou décanter tous les tubes, par inversion simultanée avec une claie en éponge dans un récipient à déchets radioactifs. (sauf les 2 tubes «cpm totaux»).	Compter les cpm liés (B) et les cpm totaux (T) pendant 1 min.
500 µL de traceur.* Agiter tous les tubes.		

*Ajouter 500 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux du 3α-diol G de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats obtenus par le service chargé du contrôle de la qualité ont été calculés en utilisant un ajustement de courbe *spline* avec *B/T ou B/B_0* sur l'axe vertical logit et la concentration en substance à analyser des calibrateurs sur l'axe horizontal logarithmique (ng/mL).

L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

ED50 =1,53 ng/mL

Activité totale : 63 467 cpm				
Calibrateurs	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3 877	6,11	10,39
5	115,0	1 714	2,70	4,60

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T ou B/B_0 sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en 3α-diol G de l'échantillon.

Pour convertir des concentrations de ng/mL en nmol/L, multipliez les résultats par 2,13.

VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales. Les valeurs suivantes déterminées chez des sujets sains sont données à titre indicatif.

	Fourchette d'âge	n	Médian (ng/mL)	Gamme absolue (ng/mL)
Toutes les femmes	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Femmes	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Tous les hommes	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Hommes	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

Si des valeurs appropriées ne sont pas obtenues pour les contrôles, cela indique peut-être qu'il y a eu des maniements imprécis, une mauvaise manipulation des échantillons ou une altération des réactifs. En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique E-mail : imunochem@beckman.com

PERFORMANCES DU DOSAGE

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Sensibilité analytique : 0,07 ng/mL

Sensibilité fonctionnelle : 0,34 ng/mL

Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique du 3α-diol G. Des réactivités croisées extrêmement basses ont été obtenues vis à vis d´une molécule proche (Androsterone).

Précision

Intra-essai

Des échantillons ont été dosés 25 fois dans une même série. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 8,1 %.

Inter-essais

Des échantillons ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 11,2 %.

Exactitude

Epreuve de dilutions

La dilution des échantillons n'est pas recommandée.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de 3α-diol G ont été ajoutées à des sérums humains. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 83,4 % et 111 %.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 0,07 à environ 100 ng/mL.

LIMITES

- Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.
- Si les tubes ne sont pas épongés correctement après la décantation, cela peut entraîner des valeurs fausses et des répétitions médiocres.
- Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données de tests additionnels et toute autre information appropriée.
- Éviter congélation et décongélation répétées des réactifs et des spécimens.
- Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, icteriques ou lipémiques.

- Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques. Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE QUANTITATIVEN BESTIMMUNG VON ANDROSTANDIOL GLUCURONID (3α-diol G) IN HUMANEM SERUM
DIESER ASSAY IST ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT

PRINZIP

Der Assay für die Bestimmung von 3α-Androstandiol Glucuronid (3α-diol G, 5α-Androstan-3α,17β-diol Glucuronid) ist ein kompetitiver Assay. Dem Verfahren liegt das Grundprinzip eines Radioimmunoassays zugrunde, bei dem radioaktive und nicht radioaktive Antigene um eine konstante Anzahl von Antikörper-Bindungsstellen konkurrieren. Die an den Antikörper gebundene Menge des mit [125I]-markierten 3α-diol G ist umgekehrt proportional zur Konzentration des vorhandenen unmarkierten 3α-diol G. Die Trennung des freien und gebundenen Antigens wird durch Dekantieren oder Absaugen der mit Antikörpern beschichteten Röhrchen erreicht. Unbekannte Probenwerte werden durch Interpolation aus der Standardkurve bestimmt.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests siehe "APPENDIX"

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- *In-vitro*-Diagnostikum.
- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vernmeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Keine Komponenten nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Kalibrator- und Kontrolllösungen sollten vor der Verwendung durch vorsichtiges Umdrehen oder Schwenken und nicht mit Hilfe eines Vortex-Mixers gemischt werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten.

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Kein Pipettieren im Mund.
- Jeglicher Kontakt mit radioaktiven Materialien muss durch Tragen von Handschuhen und Laborkittel vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muss in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb und von anderen beschäftigten Bereichen abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien müssen in einem speziell gekennzeichneten Bereich im bereitgestellten Behälter gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer in Leitungen unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Patientenproben und aus Blut hergestellte Produkte können, wie in dieser Anleitung beschrieben, mit minimalem Risiko routinemäßig getestet werden. Diese Produkte sollten jedoch, ungeachtet ihrer Herkunft, Aufbereitung oder vorherigen Bescheinigung, wie potenziell infektiöses Material unter Beachtung allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und der GLP-Richtlinien gehandhabt werden. Zur Dekontamination ist ein geeignetes Desinfektionsmittel zu verwenden. Diese Materialien und ihre Behälter sind nach den örtlichen Vorschriften und Richtlinien zu lagern und zu beseitigen.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Es sollte Serum verwendet.
- Serumproben vor dem Zentrifugation vollständig gerinnen lassen.
- Die Proben können bei 2 - 8 ºC bis zu 24 Stunden bzw. aliquotiert und tiefgekühlt bei -20 ºC oder darunter gelagert werden (maximum 6 Monate). Proben aliquotiert einfrieren, um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Lagerungskonditionen der Reagenzien nach der Öffnung werden in jeweiligem Paragraph erläutert.

Röhrchen mit anti- 3α-diol Antikörpern beschichtet: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

Kunststoffröhrchen mit Kaninchen-anti-3α-diol G-Immunglobulin, das an die Innenseite der Röhrchen gebunden ist.

^{125}I-markierter 3α-diol G Tracer (GELB): eine 55 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 185 kBq (<5 µCi), (am Tag der Herstellung) des ^{125}I-markierten 3α-diol G in Puffer mit Proteinen, Natriumazid (<0,1 %), und einem Farbstoff.

Kalibratoren: eine 2,0 mL Flasche (0) und fünf 1,0 mL Fläschchen (1 - 5) (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorfläschchen enthalten von 0 bis ungefähr 100 ng/mL (0 bis ungefähr 213 nmol/L) 3α-diol G in Serum mit Natriumazid (< 0,1 %). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Geöffnete Fläschchen können bei 2-8 °C für 3 Wochen, oder bei < -20 °C bis zum Verfallsdatum des Kits gelagert werden. Die Kalibratoren wurden alle an einem internen Referenzstandard.

Serumkontrolle: zwei 1,0 mL Fläschchen (1, 2) (gebrauchsfertig)

Die Fläschchen enthalten 3α-diol G in Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Der Konzentrationsbereich ist auf einem Beiblatt in der Packung angegeben. Geöffnete Fläschchen bei 2 - 8 ºC für 3 Wochen oder bei < -20 °C bis zum Verfallsdatum des Kits gelagert werden.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- 12 x 75 mm Röhrchen zur Bestimmung der Totalaktivität
- Röhrchenständer für 12 x 75 mm Röhrchen
- Präzisionspipette (100 µL).
- halbautomatische Pipetten (500 µL).
- Vortex-Mixer.
- Schüttler mit ≥ 180 rpm.
- Dekantierständer oder Ähnliches oder Absaugsystem

- Saugfähiges Material zum Austropfen der Röhrchen
- Gamma-Counter für I-125.

DURCHFÜHRUNG

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben und vor der Verwendung durch vorsichtiges Umdrehen gemischt werden.

Testdurchführung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben vor dem Pipettieren.

Kalibratoren, Kontrollen und Proben sollten als Doppelbestimmung durchgeführt werden.

Schritt 1 Zugabe	Schritt 2 Inkubation	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 100 µL Kalibrator, Kontrolle oder Probe, und unverzüglich 500 µL Tracer.* Alle Röhrchen vortexen.	Abdecken und auf einem auf ≥180 rpm eingestellten Schüttler bei Raumtemperatur (18-25 °C) 3 Stunde inkubieren. Alle Röhrchen (ausser „Totalaktivität“) durch Umdrehen des Dekantierständers in einen Behälter für radioaktiven Abfall dekantieren oder absaugen.	Röhrchen >2 Minuten auf einer saugfähigen Unterlage austropfen lassen und ausklopfen. Die Röhrchen trocken tupfen, um alle am Rand haftenden Tröpfchen zu entfernen. Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) 1 min zählen.

*Fügen Sie 500 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrchen, um die Totalaktivität zu erhalten.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve durch Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der 3α-diol G-Konzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen werden.

Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit *B/T oder B/B_0* auf der vertikalen Logit-Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der logarithmischen horizontalen Achse (ng/mL) berechnet.

Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

ED50 = 1,53 ng/mL.

Totalaktivität: 63 467 cpm				
Kalibrators	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3 877	6,11	10,39
5	115,0	1 714	2,70	4,60

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden)

Proben

Für jede Probe wird der B/T oder B/B_0 Wert auf der y-Achse aufgetragen und die entsprechende 3α-diol G-Konzentration (ng/mL) auf der x-Achse abgelesen.

Um die Werte von ng/mL in nmol/L umzurechnen, müssen sie mit 2,13 multipliziert werden.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

	Alters-bereich	n	Median (ng/mL)	Absoluter Bereich (ng/mL)
Alle Frauen	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Weiblich	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Alle Männer	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Männer	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Wenn für die Kontrollen nicht die richtigen Werte ermittelt werden, könnte dies an ungenauem Arbeiten, unvorschriftsmäßigem Umgang mit den Proben oder Verfall der Reagenzien liegen. Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreiber oder benutzen Sie die folgende e-mail: E-mail: imunochem@beckman.com

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(Für mehr Details, siehe die Beilage “APPENDIX ”)

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Analytische Sensitivität: 0,07 ng/mL

Funktionelle Sensitivität: 0,34 ng/mL

Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für 3α-diol G. Extrem niedrige Kreuzreaktionen wurden mit eine verwandte Molekule (Androsteron) gemessen.

Präzision

Intra-Assay

Proben wurden 25-fach im selben Lauf getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils ≤8,1 %.

Inter-assay

Proben wurden als Doppelbestimmungen in 10 verschiedenen Läufen getestet. Der Variationskoeffizient war jeweils ≤11,2 %.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Verdünnung der Proben wird nicht empfohlen.

Wiederfindungstest

Die fünf Proben mit niedrigen 3α-Diol G wurde auf bekannte Mengen von 3α-Diol G und Proben wurden hinzugefügt. Die erhaltene Wiederfindung befindet sich zwischen 83,4 % und 111 %.

Meßbereich(von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator): 0,07 bis ungefähr 100 ng/mL.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.
- Wenn die Röhrchen nach dem Dekantieren nicht ausreichend von noch vorhandener Flüssigkeit befreit werden, so kann dies ungenaue Doppelbestimmungen und falsche Messwerte zur Folge haben.
- Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.
- Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen der Reagenzien und Proben sollte vermieden werden.

- Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet werden.
- Es besteht die Möglichkeit für eine Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (z.B. HAMA), die im Immunoassay stören. Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu prüfen.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

KIT RADIOIMMUNOLOGICO PER LA MISURAZIONE QUANTITATIVA DELL'ANDROSTANEDIOLO GLUCURONIDE (3α-diol G) IN SIERO UMANI QUESTO TEST È DESTINATO ALL'USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

PRINCIPIO

Il dosaggio dell'androstanediolo glucuronide (3α-diol G, 5α-androstane-3α,17β-diolo glucuronide) è un metodo radioimmunologico competitivo. La procedura segue il principio fondamentale del dosaggio radioimmunologico, che comporta la competizione tra un antigene radioattivo e uno non radioattivo per un numero fisso di siti leganti l'anticorpo . La quantità di 3α-diol G marcato con [I-125] legato all'anticorpo è inversamente proporzionale alla concentrazione di 3α-diol G non marcato presente. La separazione dell'antigene libero e legato si ottiene usando un sistema a provette rivestite. Si traccia una curva di taratura e si calcolano per interpolazione sulla curva le concentrazioni dei campioni.

Sommario e spiegazione del test sono riportati in APPENDICE.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possible per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Non utilizzare i componenti oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Prima dell'uso, mescolare calibratori e controlli capovolgendoli o agitandoli delicatamente; non vortexarli.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori. Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare con la bocca.
- Evitare ogni contatto con i materiali radioattivi usando guanti e camice da laboratorio.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere effettuate in un luogo appropriato, lontano da corridoi o altre aree affollate.
- I materiali radioattivi devono essere conservati nel contenitore fornito e in un'area designata.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosive. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Campioni di pazienti e prodotti emoderivati possono essere analizzati di routine con rischio minimo, osservando la procedura indicata. Tuttavia, maneggiare questi prodotti come fonte potenziale di infezione, indipendentemente dall'origine, dal trattamento o da precedente certificazione, adottando le precauzioni adeguate e seguendo le corrette pratiche cliniche di laboratorio. Per la decontaminazione, utilizzare un disinfettante adeguato. Per la conservazione e lo smaltimento di queste sostanze e dei loro contenitori, attenersi scrupolosamente alle locali norme di legge in materia.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante.
- Separare per centrifugazione il siero dalla parte corpuscolata.
- Campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a –20 °C o a temperature inferiori (fino ad 6 mesi). Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fine alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Le modalità di conservazione dei reattivi, una volta aperti sono riportate nel paragrafo corrispondente.

Provette rivestite di anticorpo anti-3α-diol G: 2 x 50 provette (pronti per l'uso)

Provette di plastica, rivestite di immunoglobulina di coniglio anti-3α-diol G, adesa alla parete interna di ogni provetta.

Marcato 3α-diol G-^{125}I (GIALLO): un flacone 55 mL (pronto per l'uso)

Il flacone contiene meno di 185 kBq (<5 µCi), (alla data di marcatura) di 3α-diol G -^{125}I in tampone con proteine, sodio azide (<0,1%) e un colorante inerte.

Calibratori: un flacone da 2,0 mL (0) + 5 flaconi da 1,0 mL (1-5) (pronti per l'uso)

I flaconi contengono 3α-diol G a concentrazioni comprese tra 0 e circa 100 ng/mL (0 e circa 213 nmol/L) in siero con sodio azide (< 0,1%). L'esatta concentrazione dei calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Una volta aperti, i flaconi possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di tre settimane. Per periodi più lunghi, conservare ad almeno -20 °C alla data di scadenza del kit. I calibratori sono calibrati contro lo standard interno.

Controlli: due flaconi da 1,0 mL (1, 2) (pronti per l'uso)

I flaconi contengono 3α-diol G in siero con sodio azide (<0,1%). I valori attesi sono riportati sul foglio del controllo di qualità. Una volta aperti, i flaconi possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di tre settimane. Per periodi più lunghi, fine alla data di scadenza, conservare ad almeno -20 °C alla data di scadenza del kit.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- Provette da 12 x 75 mm, per le conte totali
- portaprovette per provette da 12 x 75 mm
- micropipette di precisione (100 µL).
- pipette semi-automatiche (500 µL).
- agitatore tipo vortex.
- agitatore oscillante per provette (≥ 180 rpm).
- rack o dispositivo simile per la decantazione o sistema di aspirazione
- materiale assorbente per tamponare le provette
- Contatore gamma programmato per leggere ^{125}I.

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Equilibrare i reattivi a temperatura ambiente e mescolare le con cura.

Schema del dosaggio

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Analizzare calibratori, controlli e campioni sconosciuti in duplicato.

Fase 1 Dispensazione	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate:	Coprire e iIncubare a temperatura ambiente (18-25 °C) su un agitatore impostato sulla velocità di ≥180 rpm per 3 ore.	Picchiettare le provette con decisione su materiale assorbente per facilitare lo svuotamento completo e attendere quindi che si svuotino su materiale assorbente per almeno 2 minuti. Asciugare tamponando le provette per rimuovere eventuali gocce adese al bordo.
100 µL di calibratori, controlli o campioni, immediatamente	Aspirare o fare decantare, eccetto provette per le conte totali, capovolgendo contemporaneamente il rack di decantazione in un recipiente per rifiuti radioattivi.	Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.
500 µL di marcato.* Vortexare tutte le provette.		

*Aggiungere 500 µL di marcato a 2 provette per la determinazione dell'attività totale.

RISULTATI

Le concentrazioni di 3α-diol G in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme ai calibratori.

Curva standard

I risultati registrati dal reparto responsabile del controllo di qualità sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva con metodo *spline* con *B/T o* B/B_0 sull'asse verticale logit e la concentrazione di analiti dei calibratori sull'asse orizzontale logaritmico (ng/mL).

Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

ED50 = 1,53 ng/mL

Attività totale: 63.467 cpm				
Calibratori	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	37.308	58,78	100,0
1	0,50	28.627	45,11	76,73
2	3,20	12.729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3.877	6,11	10,39
5	115,0	1.714	2,70	4,60

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Calcolare B/T o B/B_0 per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse.

Fattore di conversione per passare da ng/mL a nmol/L: Moltiplicare i risultati per 2,13.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento in campioni provenienti da soggetti caratterizzati clinicamente. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

	Range di età	n	Mediana (ng/mL)	Range assoluto (ng/mL)
Tutte le donne	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Donne	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Tutti i maschi	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Uomini	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

Il mancato ottenimento di valori appropriati per i controlli, può indicare manipolazioni errate, trattamento inappropriato dei campioni o deterioramento dei reagenti. Nel caso di deterioramento dell'imballaggio o nel caso in cui i dati ottenuti mostrino una diminuzione di performance del prodotto, si prega di contattare il distributore locale o di riferirsi all'indirizzo e-mail imunochem@beckman.com

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Ulteriori dati sono riportati in APPENDIX)

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,07 ng/mL

Sensibilità funzionale: 0,34 ng/mL

Specificità

L'anticorpo utilizzato nel dosaggio è altamente specifico per la 3α-diol G. Cross-reazioni molto basse sono state trovate per uno molecole correlate (androsterone).

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 8,1% o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. Per i campioni di siero è stato trovato un coefficiente di variazione del 11,2% o inferiore.

Accuratezza

Test di diluizione

La diluizione dei campioni non è raccomandato.

Test di recupero

I cinque campioni con bassi livelli di 3α-diolo G è stato aggiunto a quantità note di 3α-diolo G e campioni sono stati analizzati. Il recupero è risultato essere compreso tra 83,4% e 111%.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato): 0.07 e circa 100 ng/mL.

LIMITAZIONI

- Seguire attentamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.
- Una non corretta asciugatura delle provette dopo la decantazione, può determinare risultati dei replicati inadeguati e valori non attendibili.
- I risultati devono essere interpretati in base alla valutazione clinica complessiva della paziente, che comprende la storia clinica, i dati ottenuti con altri test diagnostici o strumentali ed altre informazioni appropriate.
- Evitare cicli ripetuti di congelamento e scongelamento dei reagenti o dei campioni.

- Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.
- Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi. Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

RADIOINMUNOENSAYO PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DEL ANDROSTANEDIOL GLUCURONIDE (3α-diol G) EN SUERO HUMANO
ESTE ENSAYO ES PARA DIAGNÓSTICO "USO IN VITRO"

PRINCIPIO

El radioinmunoensayo del glucurónido de 3α-androstanediol (3α-diol G, glucurónido de 5α-androstano-3α,17β-diol) es un ensayo competitivo. El procedimiento sigue el principio básico del radioinmunoensayo, en donde existe una competencia entre un antígeno radiactivo y otro no radiactivo por un número fijo de sitios de unión a anticuerpos. La cantidad de 3α-diol G marcado con 125I unida al anticuerpo es inversamente proporcional a la concentración de 3α-diol G sin marcar presente en la muestra. La separación del antígeno libre del unido se realiza mediante una simple decantación o aspiración de los tubos recubiertos. Se prepara una curva estándar y los valores desconocidos se determinan mediante interpolación con dicha curva.

Para RESUMEN Y EXPLICACION DEL ENSAYO ver la página de "APENDICES".

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Para uso diagnóstico *in vitro.*
- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- No utilice ningún componente después de la fecha de caducidad indicada en su etiqueta.
- Incluir una curva estandar en cada ensayo.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Los calibradores y controles deben mezclarse antes de su uso, para lo cual es mejor invertirlos o agitarlos suavemente en vez de vortexear (agitación fuerte).

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetas a las disposiciones legales del país en el que se las utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica debe proporcionar una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado y en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre formando azidas metálicas altamente explosivas. Es por ello que se recomienda realizar el desecho de todo material líquido juntamente con grandes cantidades de agua, evitando así la formación de las mismas.

Material de origen humano

Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCION DE LAS MUESTRAS

- Se recomienda el uso de muestrás séricas.
- Permita que las muestras séricas estén totalmente coaguladas antes de centrifugar.
- Las muestras séricas pueden conservarse entre 2 ºC y 8 ºC si el ensayo se realiza dentro de las primeras 24hs. Para períodos de conservación prolongados, conserve las muestras a < -20 ºC (6 meses máximo) una vez alicuotadas, evitando así sucesivos congelamientos y descongelamientos. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Todos los reactivos provistos-sin abrir- son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo, la cual se indica en la etiqueta externa. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

Las condiciones de almacenaje para los reactivos una vez abiertos, se indican en los párrafos respectivos.

Tubos recubiertos de anticuerpos anti-3α-diol G: 2 x 50 tubos (listos para usar).

Tubos de plástico recubiertos en su pared interna con la inmunoglobulina policlonal de conejo, anti-3α-diol G.

Trazador 3α-diol G marcado con ^{125}I (AMARILLO): un frasco x 55 mL (listo para usar)

El frasco contiene 185 kBq (<5 µCi), en el día de elaboración, de 3α-diol G marcado con ^{125}I en buffer proteico, azida sódica (<0,1 %) y un colorante.

Calibradores: 1 frasco x 2,0 mL rotulado 0 y 5 frascos x 1,0 mL rotulados 1-5 (listos para usar)

Los frascos contienen desde 0 hasta aproximadamente 100 ng/mL (0 hasta aproximadamente 213.0 nmol/L) de 3α-diol G en suero y azida sódica (< 0,1 %). La concentración exacta se indica en cada etiqueta. Una vez abiertos, conserve los frascos entre 2-8 ºC hasta un máximo de tres semanas. Para periodos de conservación más prolongados (hasta la fecha de caducidad del equipo), consérvelos a < –20 °C. Los valores de los calibradores se encuentran validados frente a un estándar de referencia interno.

Controles: 2 frascos x 1,0 mL (rotulados 1, 2) (listos para usar)

Los frascos contienen 3α-diol G en suero con azida sódica (<0,1 %). El rango de concentración exacta se indica en la hoja anexa. Una vez abiertos, conserve los frascos entre 2-8 ºC hasta un máximo de tres semanas. Para periodos de conservación más prolongados (hasta la fecha de caducidad del equipo), consérvelos a < –20 °C.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Tubos de 12 x 75 mm para cuentas totales.
- Gradilla para tubos de ensayo de 12 x 75 mm
- Micropipetas de precisión (100 µL).

- Pipeta semiautomática (500 µL).
- Mezclador tipo vórtex.
- Agitador capaz de producir ≥ 180 rpm.
- Gradilla –absorbente- para decantación o dispositivo similar o sistema de aspiración.
- Material absorbente para secado de los tubos
- Contador gamma calibrado para I125.

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Antes de su uso, permita que todos los reactivos alcancen temperatura ambiente y mézclelos totalmente mediante una inversión suave.

Procedimiento del ensayo

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Procese los calibradores, controles y muestras de los pacientes por duplicado.

Paso 1 Adiciones	Paso 2 Incubación	Paso 3 Contaje
Agregue en el fondo de los tubos rotulados lo siguiente:	Tape e incube durante 3 horas a temperatura ambiente (18-25 °C) en un agitador a ≥180 rpm.	Golpeé los tubos firmemente sobre un material absorbente para facilitar el drenaje completo y luego, permita que ellos drenen bien sobre material absorbente por un mínimo de 2 minutos. Seque bien el borde de los tubos.
100 µL de calibradores, controles ó muestras, e inmediatamente después	Aspire ó decante todos los tubos, (excepto los tubos de cuentas totales), mediante inversión simultánea con una gradilla absorbente-ó dispositivo similar- para decantación, volcando el contenido radiactivo dentro del dispositivo especial de recolección de residuos líquidos radiactivos.	Determine con un contador gamma, las cpm unidas (B) y las cpm totales (T) durante 1 min.
500 µL de Trazador.* Agite con el vórtex.		

*Agregue 500 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales (T).

RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación con la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones del 3α-diol G en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados del departamento de control de calidad se calcularon usando el ajuste de curva *spline* con *B/T o B/B$_0$* en el eje logit vertical y la concentración de analito de los calibradores en el eje logarítmico horizontal (ng/mL).

Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

ED50 = 1,53 ng/mL

Actividad total: 63 467 cpm				
Calibradores	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3877	6,11	10,39
5	115,0	1714	2,70	4,60

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para realizar los cálculos)

Muestras

Para cada muestra marcar sobre el eje vertical el B/T o el B/B$_0$ y sobre el eje horizontal, leer la correspondiente concentración del 3α-diol G de las muestras en ng/mL.

Para convertir de ng/mL a nmol/L, multiplicar los resultados por 2.13.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. Los valores que se muestran a continuación fueron obtenidos de sujetos sanos y deben de considerarse solo como orientativos.

	Rango de edad	**n**	**Mediana (ng/mL)**	**Rango absoluto (ng/mL)**
Todas las mujeres	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Mujeres	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Todos los hombres	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Varones	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

CONTROL DE CALIDAD

Las buenas prácticas de los laboratorios implica que las muestras controles sean utilizadas en forma regular para así asegurar la calidad de los resultados que se obtengan. Dichas muestras controles deben ser procesadas de la misma manera que las muestras séricas de los pacientes. Y se recomienda que dichos resultados sean analizados utilizando métodos estadísticos apropiados.

Fallas en la obtención de valores adecuados para los controles podría indicar manipulaciones imprecisas, mal manejo de las muestras, ó deterioro de los reactivos. En caso de deterioro del embalaje o si los resultados obtenidos muestran un desarrollo alterado, por favor, contacte su distribuidor local ó utilice la siguiente dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(Para mayores detalles ver la página de "APPENDIX")

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Sensibilidad Analítica: 0,07 ng/mL

Sensibilidad funcional: 0,34 ng/mL

Especificidad

El anticuerpo usado en este inmunoensayo es altamente específico para la 3α-diol-G, presentando niveles extremadamente bajos de reacción cruzada con molécula relacionada (androsterona).

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras se evaluaron 25 veces en las mismas series. Los coeficientes de variación fueron ≤8,1 %.

Inter-análisis

Las muestras se evaluaron en duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación ≤11,2 %.

Precisión

Prueba de dilución

Dilución de las muestras no se recomienda.

Prueba de recuperación

Las cinco muestras con bajos niveles de 3α-diol G fue agregado a cantidades conocidas de 3α-diol G y las muestras fueron analizadas. Los porcentajes de recuperación obtenidos fueron entre 83,4 % y 111 %.

Rango de medida (desde la sensibilidad analítica hasta el calibrador más alto): 0.07 hasta aproximadamente 100 ng/mL.

LIMITACIONES

- Siga atentamente las instrucciones de uso ya que de lo contrario, los resultados pueden verse afectados significativamente.
- No proceder con el buen secado de los tubos después de la decantación, puede arrojar duplicados y/o resultados erróneos.
- Los resultados deberán ser interpretados como una ayuda dentro de la situación clínica del paciente, incluyendo la historia clínica, así como los datos provenientes de otras testas adicionales.
- Evite congelar y descongelar repetidamente los reactivos y las muestras.
- No utilice muestras hemolizadas, ictéricas o lipémicas.
- Existe la posibilidad de interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado regularmente en contacto con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de pacientes en los cuales se sospeche que puedan tener esta clase de anticuerpos.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

RADIOIMUNOENSAIO PARA DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE ANDROSTANEDIOL GLUCURONIDEO (3α-diol G) EM SORO HUMANO
ESTE ENSAIO É DESENVOLVIDO PARA DIAGNÓSTICO 'IN VITRO'

PRINCÍPIO

O radioimunoensaio de 3α-androstanediol glucuronídeo (3α-diol G, 5α-androstane-3α,17β-diol glucuronide) é um ensaio de competição. O procedimento segue o princípio básico de radioimunoensaio, onde existe competição entre um antígeno radioativo e de um não-radioativo por um número fixo de sítios de ligação nos anticorpos. A quantidade de 3α-diol G marcado [125I] ligado ao anticorpo é inversamente proporcional à concentração presente de 3α-diol G não marcada. A separação do antígeno livre e ligado é obtida por decantação ou aspiração dos tubos revestidos com anticorpos. Uma curva padrão é construída e os valores não conhecidos de 3α-diol G são obtidos a partir da curva por interpolação.

Para SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO DO TESTE veja o Apêndice.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Orientações Gerais:

- Para fins de diagnóstico *in vitro.*
- Os frascos dos calibradores e controlos devem estar abertos durante o menor tempo possível, de forma a evitar evaporação excessiva.
- Não misture os reagentes de kits de diferentes lotes.
- Não utilize qualquer componente para além da data de validade indicada no rótulo.
- Deve ser estabelecida uma curva padrão em cada ensaio.
- É recomendado que o ensaio seja feito em duplicado.
- Calibradores e Controles devem ser homogeineizados antes do uso por inversão ou por agitação suave ao invéz do uso de vórtex.

Regras básicas de segurança para radiação

A compra, posse, utilização e transporte de material radioativo está sujeita a regulação do país de uso. A adequada proteção será oferecida seguindo-se as regras básicas de segurança para radiação.

- Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área onde os materiais radioativos estiverem sendo manipulados.
- Não pipetar com a boca.
- Utilize luvas e bata para evitar qualquer contacto com materiais radioativos.
- A manipulação de substâncias radioativas deve ser efetuada em local apropriado e longe de corredores e outras zonas muito frequentadas.
- Os materiais radioativos devem ser armazenados no recipiente fornecido e numa área designada.
- O registro de recepção e armazenamento de produtos radioativos devem ser mantidos atualizados.
- Equipamentos laboratoriais e vidrarias que estão sujeitas à contaminação devem ser separados para prevenir a contaminação cruzada de radioisótopos diferentes.
- Cada caso de contaminação ou perda de material radioativo deve ser efetuada de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- Descarte dos reagentes e materiais deve ser de acordo com a regulamentação aplicável.

Azida Sódica

Alguns dos reagentes contêm azida sódica como conservante. Azida Sódica reage com chumbo, cobre e latão formando azidas explosivas. Descarte os reagentes com uma grande quantidade de água ao sistema de esgoto.

Soro Humano

As amostras dos doentes e os produtos hemoderivados podem ser analisados rotineiramente com riscos mínimos utilizando o procedimento descrito. Contudo, deve manusear estes produtos como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções gerais e os métodos adequados de laboratórios clínicos, independentemente da origem, tratamento ou certificação anterior. Usar um desinfectante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores segundo o regulamento e as normas locais.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS A Ficha de dados de segurança está disponível em techdocs.beckmancoulter.com

COLHEITA, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO, E DILUIÇÃO DAS AMOSTRAS

- Os tipos de amostras recomendadas são soro.
- Deixe as amostras coagular completamente antes da centrifugação.
- Separe o soro das células por centrifugação. - As amostras de soro podem ser armazenadas de 2-8 °C, se o ensaio for efetuado dentro de 24 horas. Para longos periodos mantenha congelado à < -20 °C (até 6 meses), é recomendado aliquotar as amostras, evitando assim os repetidos ciclos de degelo. Descongelação da amostra deve ser realizada à temperatura ambiente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Todos os reagentes fechados no kit são estáveis até a data de validade indicada no rótulo do kit, quando armazenado de 2-8 °C. As datas de validade impressa nos rótulos são válidas, somente, para armazenamento dos componentes em longo prazo pelo fabricante.

As condições de armazenamento dos reagentes após abertos estão indicadas nos parágrafos apropriados.

Tubos Revetidos com antisoro 3α-diol G: 2 x 50 tubos (pronto para uso)

Tubos plásticos com imunoglobulina de coelho anti-3α-diol G imobilizadas na parede interna de cada tubo.

Traçador ^{125}I-3α-diol G (AMARELO): um frasco 55 mL (pronto para uso)

O frasco contém, na data de fabricação, 185 kBq (<5 µCi) de 3α-diol G marcado com [^{125}I] em tampão com proteínas e azida sódica (<0,1%) e corante.

Calibradores: um frasco 2,0 mL identificado como 0 e cinco frascos de 1,0 mL (1-5) (pronto para uso)

Os frascos de calibradores contêm de 0 a, aproximadamente 100 ng/mL (0 a, aproximadamente 213 nmol/L) de 3α-diol G em soro e azida sódica (< 0,1%). Os valores exatos das concentrações estão indicados nos rótulos dos frascos. Depois de abertos, armazene de 2-8 °C por até três semanas, ou para longos períodos armazene a < -20 °C até a data de validade do kit. Os valores de calibradores foram estabelecidos utilizando padrões internos.

Controless: dois frascos 1,0 mL identificados com 1, 2 (pronto para uso)

Os frascos contêm 3α-diol G em soro e azida sódica (<0,1%). Os valores esperados estão indicados no intervalo de concentração localizado no suplemento encontrado no kit. Após abertos, armazene de 2-8 °C por até três semanas, ou a < -20 °C até a data de validade do kit.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Em adição ao material usual de laboratório, é ainda necessário:

- Tubos de 12 x 75 mm – para contagem total.
- Suporte para tubos 12 x 75 mm.
- Micropipetas de Precisão (100 µL).
- Pipeta semi-automática (500 µL).
- Vórtex
- Agitador com capacidade de ≥180 rpm.
- Uma raque de decantação ou aparelho similar para decantação ou bomba
- Material absorvente para secagem dos tubos.
- Contador Gamma ajustado para iodo 125.

PROCEDIMENTO

Preparação dos Reagentes

Deixe todos os reagentes atingirem a temperatura ambiente e homogeníze bem por suave inversão antes do uso.

Procedimento de Ensaio

Deixe todos os reagentes atigir a temperatura ambiente antes da pipetagem.

Faça os calibradores, controles e amostras em duplicata.

Passo 1 Pipetagens	Passo 2 Incubação	Passo 3 Contagem
Nos tubos revestidos adicione sucessivamente:	Cubra e incube por 3 horas em um agitador (≥180 rpm) a temperatura ambiente (18-25 °C).	Bata os tubos fortemente em papel absorvente para facilitar a completa drenagem e deixe sob papel absorvente por 2 minutos. Bata a borda dos tubos.
100 µL de calibrador, controles ou amostras,	Decantar ou aspirar todos os tubos, (exceto tubos de contagem total «total cpm»), Poe inversão simultânea com uma raque a um recipiente de descarte de radioativos.	Conte a cpm ligada (B) e a cpm total (T) por 1 minuto.
500 µL do marcador* Agite em vórtex todos os tubos.		

*Adicione 500 µL do traçador a 2 tubos adicionais para obter a com de contagem total.

RESULTADOS

Os resultados são obtidos da curva padrão por interpolação. A curva fornece as concentrações de 3α-diol G nas amostras dosadas ao mesmo tempo que os calibradores.

Curva Padrão

Os resultados do departamento de controlo de qualidade foram calculados utilizando um ajuste de curva *spline (polynomial)* com *B/T ou B/B$_0$* no eixo vertical logit e a concentração de analito dos calibradores no eixo horizontal logarítmico (ng/mL).

Outros métodos de redução de dados podem dar resultados ligeiramente diferentes.

ED50 = 1,53 ng/mL

Atividade total: 63 467 cpm				
Calibradores	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3877	6,11	10,39
5	115,0	1714	2,70	4,60

(Exemplo de curva padrão, não utilize para cálculo)

Amostras

Para cada amostra, localize o índice B/T ou B/B$_0$ no eixo vertical da curva padrão e leia a concentração correspondente de 3α-diol G das amostras no eixo horizontal em ng/mL.

Para conversão para nmol/L: ng/mL x 2.13 = nmol/L

VALORES ESPERADOS

É sugerido que cada laboratório estabeleça seus próprios valores normais. Os seguintes valores obtidos com sujeitos saudáveis são somente indicativos:

	Faixa etária	n	Média (ng/mL)	Faixa Absoluto (ng/mL)
Todas as mulheres	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Mulheres	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Todos os homens	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Homens	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

CONTROLO DE QUALIDADE

As boas práticas de laboratório implicam a execução regular do controlo para garantir a qualidade dos resultados obtidos. Estes controlos devem ser processados exactamente como as amostras do ensaio, e é recomendado que seus resultados sejam analisados utilizando um método estatístico adequado.

Falha na obtenção de valores apropriados pode indicar manipulação imprecisa, amostras impróprias ou deterioração dos reagentes. Em caso de deterioração da embalagem ou se o dado obtido mostrar-se alguma alteração de desempenho, por favor, contate o distribuidor local ou utilize o seguinte endereço de e-mail: imunochem@beckman.com.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

(Para mais detalhes, veja o data sheet "APPENDIX")

São fornecidos dados representativos apenas para fins ilustrativos. O desempenho pode variar de um laboratório para outro.

Sensitividade

Sensibilidade analítica: 0,07 ng/mL

Sensibilidade funcional: 0,34 ng/mL

Especificidade

O anticorpo utilizado no imunoensaio é altamente específico para 3α-diol G. Reatividades cruzadas extremamente baixas foram obtidas com diversas moléculas relacionadas (androsterona).

Precisão

Intra-ensaio

Amostras foram ensaiadas 25 vezes na mesma série. Os coeficientes de variação foram ≤8,1%.

Inter-ensaio

Amostras foram ensaiadas em duplicata em 10 séries diferentes. Os coeficientes de variação foram ≤11,2%.

Exactidão

Teste de Diluição

A diluição das amostras não é recomendado.

Teste de Recuperação

As cinco amostras com baixos níveis de 3α-diol G foi adicionado em quantidades conhecidas de 3α-diol G e as amostras foram analisadas. A porcentagem de recuperação obtida foi entre 83,4% a 111%.

Intervalo de Dosagem (da sensibilidade analítica ao calibrador mais alto) 0.07 a, aproximadamente 100 ng/mL.

LIMITAÇÕES

- O desrespeito às instruções deste protocolo pode afetar significantemente os resultados.
- Falha na decantação dos tubos pode resultar em maus duplicados e resultados errôneos.
- Os resultados devem ser interpretados conjuntamente com a clínica do doente, incluindo história clinica, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.
- Repetidos ciclos de congelamento dos reagentes fornecidos no kit deve ser evitado.
- Não use amostras intensamente lipêmicas, ictéricas ou hemolizadas.
- Em ensaios que utilizam anticorpos, há possibilidade de interferência por anticorpos heterófilos nas amostras dos doentes. Os doentes expostos regularmente a animais, que receberam imunoterapia ou procedimentos de diagnóstico com imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, ex. HAMA, que interferem com os imunoensaios. Tais anticorpos interferentes podem

causar resultados errôneos. Cos resultados destes doentes devem ser avaliados com cuidado.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

RADIOIMMUNOASSAY FÖR KVANITATIV BESTÄMNING AV ANDROSTANEDIOL GLUCURONIDE (3α-diol G) I HUMANT SERUM
ANALYSEN ÄR AVSEDD FÖR IN VITRO DIAGNOSTIC ANVÄNDNING

PRINCIP

Radioimmunoassay metoden för 3α-androstanediol glucuronide (3α-diol G, 5α-Androstane-3α,17β-diol glucuronide), är en kompetitiv analys. Metoden följer bas- principen för RIA då det gäller en konkurrens mellan radioaktivt och en icke-radioaktivt antigen för ett fast antal antikroppsbindande sites. Mängden [125I]-märkt 3α-diol G bundet till antikroppen är omvänt proportionell till koncentrationen omärkt 3α-diol G närvarande. Separationen av fritt och bundet antigen fås genom dekantering eller aspirering av de antikroppklädda rören. Standardkurva konstrueras och 3α-diol G värde erhålls från kurvan genom interpolation.

Sammanfattning och Förklaring av testet finns i BILAGAN.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmäna kommentarer:

- För *in vitro* diagnostiskt bruk.
- Kalibrator- och kontrollflaskorna skall hållas öppna så kort stund som möjligt för att undvika onödig avdunstning.
- Blanda inte reagens från kit med olika batchnummer.
- Använd inte någon del av denna produkt efter bäst före-datum som finns angivet på ampullens etikett.
- Standardkurva måste ingå vid varje analystillfälle.
- Det rekommenderas att analysen utförs som dubbelprov.
- Kalibratorer och kontroller skall blandas före genom att vända flaskan/röret försiktigt. Vortexa ej.

Grundregler för strålningssäkerhet

Inköp, innehav ooch transport av radioaktivt material är föremål för regelverket i det land som använder materialet. Följs grundreglerna för strålningssäkerhet ska detta ge tillräckligt skydd.

- Intag av mat och dryck, rökning eller användande av kosmetika får inte ske i närvaro av radioaktiva material.
- Ingen pipettering med munnen.
- Undvik all hudkontakt med radioaktivt material genom att använda handskar och labbrock.
- All manipulation av radioaktiva ämnen ska göras på lämplig plats, på avstånd från korridorer och andra områden med mycket människor.
- Radioaktivt material ska förvaras i behållaren och i ett för ändamålet avsett område.
- Ett dokument över alla mottagna och förvarade radioaktiva produkter ska hållas uppdaterat.
- Laboratorieutrustning och glasvaror, vilka är föremål för kontamination, ska hållas åtskilda för att förebygga smitta mella olika radioisotoper.
- Varje fall av radioaktiv kontaminering eller förlust av radioaktivt material ska löss enligt gällande bestämmelser.
- Radioaktivt avfall ska hanteras enligt de bestämmelser som gäller i respektive land.

Natriumazid

Vissa reagens har natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly, koppar eller mässing och bilda explosiva metallazider. Gör av med reagenset genom att spola med stora mängder vatten genom avlopps systemet.

Material av humant ursprung

Patientprover och blodhärledda produkter kan behandlas enligt beskrivning med minimal risk. Produkterna ska emellertid hanteras som misstänkt smittförande i enlighet med allmänna försiktighetsprinciper och god klinisk laboratoriepraxis, oavsett deras ursprung, behandling eller tidigare intyg. Använd lämpligt desinfektionsmedel för dekontaminering. Förvara och kassera dessa material och tillhörande behållare i enlighet med lokala regler och riktlinjer.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej kategoriserad som farligt

SDS Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

PROVINSAMLING, BEARBETNING, FÖRVARING OCH UTSPÄDNING

- Serum är rekommenderade provtyper.
- Låt proverna koagulera helt före centrifugering.
- Serum kan förvarasvid 2-8 °C, om analysen kommer att utföras inom 24 timmar. Vid längre förvaring – frys vid < -20 °C (högst 6 månader). Det rekommenderas att alikvotera provet för att undvika flera frys-tining cykler. Prover måste tinas upp vid rumstemperatur.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

Alla oöppnade reagens i förpackningen är stabila till utgångsdatum angivna på etiketten, vid förvaring under 2-8 °C. De udløbsdatoer, som er trykt på mærkaterne på hætteglassene, gælder kun under langtidsopbevaring af komponenter hos producenten.

Lagringsbetingelser för öppnade förpackningar anges under avsedda stycken.

Anti-3α-diol G antiserum klädda rör: 2 x 50 rör (färdiga att använda)

Plaströr med kanin anti-3α-diol G immunoglobulin immobiliserat till vägg i varje rör.

^{125}I-märkt 3α-diol G tracer (GUL): en flaska 55 mL rör (färdigt att använda)

Vid produktionen, innehöll röret 185 kBq (<5 µCi), ^{125}I-märkt 3α-diol G i buffert med protein och natrium azid (<0,1 %) och ett färgämne.

Kalibratorer: ett 2,0 mL rör märkt 0 och fem 1,0 mL rör märkta 1 - 5 (färdiga att använda)

Kalibratorrören innehåller från 0 till ungefär 100 ng/mL (0 till ungefär 213 nmol/L) av 3α-diol G i serum och natriumazid (< 0,1 %). Den exakta koncentrationen anges på varje flaska. Efter att flaskan öppnats, förvara vid 2-8 °C upp till tre veckor, eller frys vid -20 °C till utgångsdatum. Kalibratorns värde har etablerats med hjälp av en intern standard.

Kontroller: två 1,0 mL flaskor märkta 1, 2 (färdiga att använda)

Flaskorna innehåller 3α-diol G i serum och natriumazid (<0,1 %). De förväntade nivåerna indikeras i koncentrationsområdet vilket indikeras i kitets supplement. Väl öppnad, förvara vid 2-8 °C upp till tre veckor, eller vid < -20 °C till kitets utgångsdatum.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE MEDFÖLJER

Förutom standard laboratorieutrustning, behövs följande:

- 12 x 75 mm rör för “Total counts”.
- Rörställ för 12 x 75 mm rör.
- Precisionspipett (100 µL).
- Semi-automatisk pipet (500 µL).
- Vortex mixer.
- Skak för ≥180 rpm.
- Ett ställ lämpligt för dekantering eller aspirationssystem.
- Absorberande material för att torka rören.
- Gammaräknare för 125 jod.

METODBESKRIVNING

Preparering av reagens

Låt alla reagens få rumstemperatur och blanda noga genom att vända förpackningen försiktigt före användning.

Analysens förfarande

Rumstemperera alla reagens före pipettering.

Analysera kalibratorer, kontroller och patientproverna i duplikat.

Step 1 Tillsatser	Step 2 Inkubation	Step 3 Räkning
Till antikroppsklädda rör tillätts: 100 µL kalibrator, kontroll eller prov och omedelbart därpå 500 µL tracer.* Vortexmixa rören.	Täck och inkubera 3 timmar På skak (≥180 rpm) Vid rumstemp. (18-25 °C). Aspirera eller dekantera alla rören, (förutom »total cpm» rören), genom att samtidig vända rören upp och ner, med hjälp av ett special rack, i en behållare för radioaktivt avfall.	Torka av rören på absorberande papper och låt därefter stå i 2 minuter. Torka av kanten på rören. Räkna bundet cpm (B) och total cpm (T) under 1 minut.

*Tillsätt 500 µL tracer till ytterligare 2 tomma (ej antikroppsklädda) för att få total cpm.

RESULTAT

Resultat fås från standardkurvan genom interpolering. Kurvan används för bestämning av 3α-diol G koncentrationen i prover vilka mäts samtidigt som kaklibratorn.

Standardkurva

Resultaten i avdelningen för kvalitetskontroll beräknades med *spline*-kurvan anpassad med *B/T eller B/B_0* för logit på den vertikala axeln och analytkoncentrationen för kalibratorerna på den logaritmiska horisontella axeln (ng/mL).

Andra datareduceringsmetoder kan ge något annorlunda resultat.

ED50 = 1,53 ng/mL

Total aktivitet: 63 467 cpm				
Kalibratorer	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B_0 (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3 877	6,11	10,39
5	115,0	1 714	2,70	4,60

(Exempel på standardkurva , inte användas för beräkning)

Prov

För varje prov, bestäm ration B/T eller B/B_0 på standardkurvans y-axel och läs av provets 3α-diol G koncentration på y-axeln i ng/mL.

För att omvandla koncentrationen från ng/mL till nmol/L multiplicera med 2.13.

FÖRVÄNTAT VÄRDE

Vi rekommenderar varje laboratorium att ta framegna normal värden. Följande värden, som erhållits från friska individer är endast indikativa.

	Åldersinterval	**n**	**Median (ng/mL)**	**Absolut område (ng/mL)**
Alla kvinnor	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Kvinnor	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Alla män	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Män	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

KVALITETSKONTROLL

God laboratorie praxis innefattar regelbunden användning av kontroller, för att erhålla försäkran om att kvaliteten bibehålls. Kontrollerna måste behandlas på exakt samma sätt som proverna och det rekommenderas att resultaten beräknas med hjälp av lämpliga statistiska methoder.

Om korrekt kontrollvärde ej fås indikerar detta felaktig provhantering eller att reagens behandlats felaktigt eller annan manipulering. Om förpackningen är skadad eller om erhållna data indikerar förändring av prestanda kontakta er lokala distributör eller använd följande e-mail adress:immunochem@beckman.com.

PRESTANDAEGENSKAPER

(För mer detaljers, se APPENDIX)

Representativa data är endast avsedda som exempel. Resultaten i enskilda laboratorier kan variera.

Sensitivitet

Analytiska sensitivitet: 0,07 ng/mL

Funktionell sensitivitet: 0,34 ng/mL

Specificitet

Antikroppen som används i kitet är mycket specifik för 3α-diol G. Extremt låg korsreaktivitet erhölls med en besläktad molekyl (Androsterone).

Precision

Intra-assay

Prover analyserades 25 gånger i samma serie. Variationskoefficienten befanns vara under eller lika med 8,1 %.

Inter-assay

Prover analyserades I duplikat I 10 olika körningar. Variationskoefficienten befanns vara ≤11,2 %.

Noggrannhet

Spädningstest

Spädning av prover rekommenderas inte.

Recovery test

De fem prover med låga halter av 3α-diol G inkom kända mängder av 3α-diol G och prover analyserades. Erhållen recovery låg mellan 83,4 % och 111 %.

Mätområde (från analytisk sensitivitet till högsta kalibrator): 0.07 till ungefär 100 ng/mL.

BEGRÄNSNINGAR

- Om instruktionerna i detta produktblad inte följs, kan detta påverka resultaten signifikant.
- Om rören inte torkas adekvat efter dekantering kan resultatet bli dåliga dubbelvärden och falska värden.
- Resultaten ska tolkas i ljuset av patientens totala kliniska bild, inklusive klinisk historik, data från ytterligare prover och annan väsentlig information.
- Upprepad frysning och upptining av reagensen i kitet samt prover bör undvikas.
- Använd inte hemolyserade, lipemiska eller ikteriska prover.
- För analyser som använder antikroppar finns alltid risk för interferens av heterofila antikroppar hos patientprovet. Patienter som regelbundet har kontakt med djur eller har erhållit immunterapi eller annan diagnostisk procedur som använder immunoglobuliner eller immunoglobulin fragments kan producera antikroppar t ex HAMA, vilka interfererar i immunanalyser. Dylikt interfererande antikroppar kan förorsaka felaktiga resultat. Evaluera därför resultaten noggrant från patienter vila kan misstänkas ha dessa antikroppar.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

ΡΑΔΙΟΑΝΟΣΟΜΕΤΡΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΟΥ ΓΛΥΚΟΥΡΟΝΙΔΙΟΥ ΤΗΣ ΑΝΔΡΟΣΤΑΝΕΔΙΟΛΗΣ (3α-diol G) ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ

Η ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η διαδικασία ακολουθεί τη βασική αρχή του ραδιοανοσολογικού προσδιορισμού όπου υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ ενός ραδιενεργού και ενός μη ραδιενεργού αντιγόνου για έναν καθορισμένο αριθμό θέσεων δέσμευσης αντισωμάτων. Η ποσότητα του σημασμένου με [I-125] 3α-διόλο-G, που είναι δεσμευμένη στο αντίσωμα, είναι αντιστρόφως ανάλογη προς τη συγκέντρωση του υπάρχοντος 3α-διόλο-G. Ο διαχωρισμός ελεύθερου και δεσμευμένου αντιγόνου επιτυγχάνεται μέσω μετάγγισης ή αναρρόφησης των επιστρωμένων με αντίσωμα σωληναρίων. Η πρότυπη καμπύλη δημιουργείται και οι άγνωστες τιμές της 3α-diol G βρίσκονται με την βοήθεια της καμπύλης.

Βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" Περιληψη και επεξηγηση της εξετασης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- οι βαθμονομητές και οι οροί ελέγχου πρέπει να ανακατέυονται ελεφρά με το χέρι παρά να γίνεται χρήσης του vortex.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η ανταλλαγή του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία. Ορισμένοι από αυτούς είναι :

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μην αναρροφείτε υγρά του εργαστηρίου με το στόμα δίκην πιπέτας.
- Αποφύγετε κάθε επαφή με ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή μπλούζα.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργών ουσιών πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Τα ραδιενεργά υλικά πρέπει να φυλάσσονται στον προβλεπόμενο περιέκτη και σε προκαθορισμένο χώρο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό.Το αζίδιο του νατρίου ενδεχομένως να αντιδράσει με τις μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις για να σχηματίσει υψηλά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Κατά την απόρριψη των υγρών, ξεπλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού για να εμποδίσετε τη συσσώρευση αζιδίων.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Η επεξεργασία των δειγμάτων ασθενών και των προϊόντων που προέρχονται από αίμα μπορεί να γίνει τακτικά με ελάχιστη πιθανότητα κινδύνου χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφηκε προηγουμένως. Ωστόσο, χειριστείτε τα προϊόντα αυτά ως πιθανές μολυσματικές ουσίες σύμφωνα με τις γενικές προφυλάξεις και τις καλές τακτικές κλινικών εργαστηρίων ανεξάρτητα από την προέλευση, το χειρισμό ή την προηγούμενη πιστοποίησή τους. Για απολύμανση χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο μέσο αφαίρεσης επικίνδυνων ή ανεπιθύμητων προσμίξεων. Φυλάξτε και απορρίψτε τα υλικά αυτά και τους περιέκτες τους σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες γραμμές.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

SDS Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ορός και
- θα πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις για φλεβοπαρακέντηση.
- Ο ορός ή μπορεί να φυλαχτεί σε θερμοκρασία 2-8 °C για διάστημα έως και 24 ωρών και θα πρέπει να καταψύχεται στους -20 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία (για 6 μήνες το πολύ). Τυχόν επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη των δειγμάτων ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση των επιπέδων 3α-diol G. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα κλειστά αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit όταν φυλάσετε στους 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Οι συνθήκες φύλαξης των αντιδραστηρίων που έχουν ανοιχτεί υποδεικνύονται στις αντίστοιχες ενότητες.

Anti-3α-diol G σωληνάρια επιστρωμένα: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Πλαστικά σωληνάρια με ανοσοσφαιρίνη αντι-3α-διόλο-G κουνελιού ακινητοποιημένη στο εσωτερικό τοίχωμα κάθε σωληναρίου.

^{125}I- 3α-diol G Ιχνηθέτης (ΚΙΤΡΙΝΟ): ένα φιαλίδιο 55 mL (έτοιμα προς χρήση)

Μία φιάλη των 55 mL, που περιέχει 185 kBq (<5 μCi) σημασμένου με [I-^{125}] 3α-διόλο-G σε ρυθμιστικό διάλυμα με βάση πρωτεΐνες, με αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό και μια μπογιά.

Βαθμονομητές: ένα φιαλίδιο 2,0 mL (μηδενικός βαθμονομητης) και πέντε φιαλίδια του 1,0 mL vials σημασμένα με 1 - 5 (έτοιμα προς χρήση)

Οι βαθμονομητές φιαλίδια περιέχουν από 0 μέχρι κατά προσέγγισηι 100 ng/mL (0 μέχρι κατά προσέγγιση 213 nmol/L) από 3α-diol G σε ορό και αζίδιο του Νατρίου (< 0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Μετά το άνοιγμα, διατηρείται στους 2-8 °C μέχρι 3 εβδομάδες, ή στους < -20 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του αντιδραστηρίου. Οι βαθμονομητές είναι βαθμονομημένοι με βάση ενός δικού μας προτύπου.

Οροί ελέγχου: δύο φιαλίδια 1,0 mL που φέρουν την επισήμανση 1, 2 (έτοιμοι για χρήση)

Τα φιαλίδια περιέχουν 3α-diol G σε ορό και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Οι αναμενόμενες τιμές αναγράφονται στο φυλάδιο του αντιδραστηρίου. Μόλις ανοιχτούν, διατηρούνται στους 2-8 °C για 3 εβδομάδες, ή σους < -20 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης του αντιδραστηρίου.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Πλαστικά ή γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm για τις μετρήσεις του ιχνηθέτη (Total).
- ΄Εδρανο σωληναρίων δοκιμασιών για 12 x 75 mm σωληνάρια.
- Μικροπιπέτα ακριβείας (100 μL).
- Ημι-αυτόματη πιπέτα (500 μL).

- Μίξερ τύπου vortex.
- Μέικτης ικανός για ≥180 rpm
- Σπογγώδης βάση δοκιμαστικών σωληναρίων ή παρόμοια συσκευή για μετάγγιση ή αντλία
- Απορροφητικό υλικό για. σωληνάρια ανοσοαποτύπωσης (blotting).
- Gamma counter, σετ για Ιώδιο 125.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε τα αντιδραστήρια να επανέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου και αναμείξτε καλά αναστρέφοντας ελαφρά το φιαλίδιο πριν τη χρήση.

Διαδικασία εξέτασης

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Τα βαθμονομητές διαλύματα, οι οροί ελέγχου και τα άγνωστα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε προσδιορισμό εις διπλούν.

Βήμα 1 Προσθήκες	Βήμα 2 Επώαση	Βήμα 3 Μέτρηση
Στα επιστρωμένα σωληνάρια, προσθέστε διαδοχικά:	Καλύψτε και επωάστε για 3 ώρες στον αναδευτήρα (≥180rpm) σε θερμοκρασία δωματίου.	Χτυπήστε έντονα τα σωληνάρια πάνω σε απορροφητικό υλικό προς διευκόλυνση της πλήρους αποστράγγισης και στη συνέχεια αφήστε τα να στραγγίξουν πάνω σε απορροφητικό υλικό τουλάχιστον για 2 λεπτά.
100 μL βαθμονομητές, ορού ελέγχου ή δείγματος και	Προχωρήστε σε αναρρόφηση ή απόχυση του περιεχομένου των σωληναρίων, (εκτός από τα σωληνάρια «ολικό cpm»), με ταυτόχρονη αναστροφή με ένα έδρανο με σπόγγο σε ειδικό κάδο ραδιενεργών αποβλήτων.	Μετρήστε το δεσμευμένο cpm (B) και το συνολικό cpm (T) για 1 λεπτό.
500 μL ιχνηθέτη.* Αναμείξτε ανακινώντας έντονα με το χέρι τη βάση στήριξης των δοκιμαστικών σωληναρίων.		

*Προσθέστε 500 μL ιχνηθέτη στα 2 σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων 3α-diol G σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητές.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα στο τμήμα ποιοτικού ελέγχου υπολογίστηκαν με τη χρήση της καμπύλης προσαρμογής *μοντέλου «spline»*, με τον λόγο *B/T ή B/B$_0$* στον κάθετο άξονα logit και τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας των βαθμονομητών στον οριζόντιο λογαριθμικό άξονα (ng/mL).

Άλλες μέθοδοι αναγωγής των δεδομένων μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

ED50 = 1,53 ng/mL

Ολική ραδιενέργεια: 63.467 cpm				
βαθμονομητές	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	37.308	58,78	100,0
1	0,50	28.627	45,11	76,73
2	3,20	12.729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3.877	6,11	10,39
5	115,0	1.714	2,70	4,60

(Παράδειγμα τυπικής καμπύλης, μην την χρησιμοποιείτε για υπολογισμούς)

Δείγματα

Σημειώστε τον λόγο B/T ή B/B$_0$ στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση 3-α diol G σε ng/mL.

Για να μετατρέψετε τις συγκεντρώσεις από ng/mL στο nmol/L, πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με 2.13.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές τους τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν και που προέκυψαν από υγιή άτομα είναι απλώς ενδεικτικές.

	Εύρος ηλικίας	**n**	**Διάμεσος (ng/mL)**	**Πεδίο απολυτων τιμων (ng/mL)**
Όλες τις γυναίκες	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Γυναίκες	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Ολοι οι άνδρες	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Άρρενες	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Σύμφωνα με τις καλές εργαστηριακές πρακτικές τα δείγματα ελέγχου πρέπει να χρησιμοποιούνται τακτικά για να διασφαλίζεται η ποιότητα των λαμβανόμενων αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των εν λόγω ορών ελέγχου πρέπει να γίνεται ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως και για τα δείγματα των ασθενών και συνιστάται να γίνεται ανάλυση των αποτελεσμάτων με τη χρήση των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. APPENDIX)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα.
Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Αναλυτική ευαισθησία: 0,07 ng/mL

Λειτουργική ευαισθησία: 0,34 ng/mL

Εξειδίκευση

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείτε στην ανοσοεξέταση είναι υψηλά εξειδικευμένο για την 3α-diol G. Άκρως χαμηλές διασταυρωτές αντιδράσεις βρέθηκαν σε 1 ανάλογα μόρια (androsterone).

Ακρίβεια

Εντός της δοκιμής

Δείγματα εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 8,1%.

Εκτός της δοκιμής

Δείγματα εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 11,2%.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραίωσης

Η αραίωση των δειγμάτων δεν συνιστάται.

Δοκιμή ανάκτησης

Τα πέντε δείγματα με τα χαμηλά επίπεδα της 3α -διόλη G προστέθηκε στον γνωστές ποσότητες της 3α-diol G και τα δείγματα αναλύθηκαν. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 83,4% και 111%.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή): 0.07 μέχρι κατά προσέγγιση 100 ng/mL.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η μή τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.
- Η μη επαρκής ανοσοαποτύπωση των σωληναρίων μετά την απόχυση μπορεί να οδηγήσει σε απλή επανάληψη εσφαλμένων τιμών.
- Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.
- Τα υλικά σε αυτό το αντιδραστήριο προορίζονται για χρήση μέτρησης σε δείγματα ορού. Σε περίπτωση μέτρησης δειγμάτων πλάσματος, τα αποτελέσματα αναμένονται 5-10% χαμηλότερα.
- Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.
- Υφίσταται η πιθανότητα περεμβολής ετερόφιλων αντισωμάτων στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που έχουν τακτική έκθεση σε ζώα ή έχουν υποβληθεί σε ανοσοθεραπεία ή σε διαγνωστικές διαδικασίες που χρησιμοποιούν ανοσοσφαιρίνες ή τμήματα ανοσοσφαιρινών ενδέχεται να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. HAMA, που παρεμβάλλονται στους ανοσολογικούς προσδιορισμούς. Τέτοια παρεμβαλλόμενα αντισώματα μπορεί να οδηγήσουν σε λανθασμένα αποτελέσματα. Αξιολογήστε προσεκτικά τα αποτελέσματα των ασθενών στους οποίους υπάρχει υποψία ύπαρξης αυτών των αντισωμάτων.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

KVANTITATIVNÍ RADIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ ANDROSTANDIOLU GLUKURONIDU (3α-diol G) V LIDSKÉM SÉRU
TOTO STANOVENÍ JE URČENO PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ IN VITRO

PRINCIP

Radioimunoanalytické stanovení androstandiol glukuronidu (3α-diol G, 5α-androstan-3α,17β-diol glukuronid) je kompetitivní stanovení. Postup je založen na principu radioimunoanalýzy, kde spolu soutěží radioaktivně značený a neznačený antigen o daný počet vazebných míst na protilátce. Množství 125I-značeného 3α-diolu G vázaného na protilátku je nepřímo úměrné množství neznačeného antigenu přítomného ve vzorku. K separaci vázané a volné frakce z roztoku se použije dekantace nebo odsátí zkumavky pokryté specifickou protilátkou. Po změření vázané aktivity v gama-čítači se sestrojí kalibrační křivka a z ní se odečtou koncentrace 3α-diolu G v neznámých vzorcích.

Souhrn a výklad stanovení jsou uvedeny v příloze "APPENDIX".

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Pro diagnostické účely *in vitro*.
- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Nepoužívejte žádnou složku po uplynutí doby exspirace uvedené na jejím štítku.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Kalibrátory a kontroly se musí před použitím promíchat převracením, spíš než na vibračním míchadle vortex.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zářiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Nepipetujte ústy.
- Při práci s radioaktivními materiály zamezte kontaktu s nimi použitím rukavic a laboratorního pláště.
- Veškerá manipulace s radioaktivními látkami musí probíhat v příslušných prostorách oddělených od chodeb a jiných frekventovaných míst.
- Radioaktivní materiály musí být skladovány v dodané nádobě a v prostorách k tomu určených.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagencie splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Pacientské vzorky a materiály pocházející z krve lze popsaným postupem rutinně zpracovávat s minimálním rizikem. S těmito materiály však zacházejte jako s potenciálně infekčními podle všeobecných bezpečnostních opatření a zásad správné klinické laboratorní praxe bez ohledu na jejich původ, úpravu nebo předchozí certifikaci. K dekontaminaci použijte vhodný desinfekční prostředek. Tyto materiály a jejich obaly skladujte a likvidujte v souladu s místními předpisy a směrnicemi.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

SDS Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Doporučeným typem vzorku je sérum.
- Odstředěním oddělte.
- Vzorky séra lze skladovat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším skladování je nutno vzorky zamrazit při < -20 °C (maximálně 6 měsíců), nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny neotevřené reagencie v soupravě jsou stabilní do data exspirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data exspirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletací souprav. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Podmínky pro skladování reagencií po otevření jsou uvedeny v příslušných kapitolách.

Zkumavky potažené protilátkou proti 3α-diolu G: 2 x 50 kusů; připraveny k použití.

Plastové zkumavky, potažené králičím imunoglobulinem proti 3α-diolu G na vnitřní stěně každé zkumavky.

Radioindikátor ^{125}I-3α-diol G (ŽLUTÝ): 1 lahvička (55 ml); připraven k použití.

Lahvička obsahuje ke dni výroby 185 kBq (<5 µCi), ^{125}I značeného 3α-diolu G v tlumivém roztoku s proteiny, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 1 lahvička (2,0 ml, označená 0) a 5 lahviček (po 1,0 ml, označených 1 - 5); připraveny k použití.

Lahvičky obsahují od 0 do přibližně 100 ng/ml (0 do přibližně 213 nmol/l) 3α-diolu G, v séru s azidem sodným (< 0,1 %). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Po otevření skladujte do 3 týdnů při 2-8 °C, déle pak při < -20 °C do data exspirace soupravy. Kalibrátory jsou kalibrovány na vnitřní referenční standard.

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky (po 1,0 ml, označené 1, 2); připraveny k použití.

Lahvičky obsahují 3α-diol G v séru s azidem sodným (<0,1 %). Koncentrační rozsah očekávaných hodnot je uveden v příloze návodu. Po otevření skladujte do 3 týdnů při 2-8 °C, déle pak při < -20 °C do data exspirace soupravy.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- zkumavky 12 x 75 mm pro stanovení celkové aktivity
- stojánek pro zkumavky rozměru 12 x 75 mm,
- přesná mikropipeta (100 µl)
- poloautomatická pipeta (500 µl)
- vibrační míchadlo
- horizontální třepačka (≥ 180 kmitů /min)
- stojánek s držákem zkumavek – pro dekantaci, nebo vývěva
- filtrační papír pro osušení zkumavek,
- Gama-čítač, kalibrovaný na 125I.

POSTUP

Příprava reagencií

Vytemperujte všechny reagencie na laboratorní teplotu a řádně je promíchejte jemným převracením.

Schéma postupu

Nechte reagencie před pipetací vytemperovat na laboratorní teplotu.

Kalibrátory, kontrolní vzorky a neznámé vzorky analyzujte v duplikátech.

Krok 1 Pipetace	Krok 2 Inkubace	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek pipetujte na dno postupně: 100 µl kalibrátoru, kontroly nebo vzorku, a okamžitě 500 µl radioindikátoru.* Promíchejte všechny zkumavky.	Zakryjte a inkubujte 3 hod. při laboratorní teplotě 18-25 °C, za stálého třepání (≥180 kmitů/min). Odsajte nebo vylijte obsah zkumavek do radioaktivního odpadu (s výjimkou 2 zkumavek pro „total“).	Klepněte zkumavkami na savý podklad a pak nechte nejméně 2 min. okapat. Pečlivě otřete okraj zkumavek. Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Napipetujte po 500 µl radioindikátoru do 2 zkumavek pro zjištění celkové aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky jsou získány proložením z kalibrační křivky. Křivka slouží k určení koncentrace 3α-diol G pouze ve vzorcích měřených současně s kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky v oddělení kontroly kvality jsou vypočteny za použití křivky *spline* s parametrem *B/T nebo B/B$_0$* na svislé ose logit a koncentrací analytu kalibrátorů na vodorovné logaritmické ose (ng/ml).

Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

ED50 = 1,53 ng/ml

Total cpm: 63 467 cpm				
Kalibrátor	**3α-diol G (ng/ml)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3 877	6,11	10,39
5	115,0	1 714	2,70	4,60

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Na vertikální ose lokalizujte pro každý vzorek hodnoty B/T nebo B/B$_0$ a na horizontální ose odečtěte odpovídající koncentrace 3α-diol G v ng/ml.

Přepočet koncentrací z ng/ml na nmol/l se provede vynásobením výsledků faktorem 2,13.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty byly získány u zdravých jedinců a jsou zde uvedeny pro informaci.

	Rozsah věku	**n**	**Medián (ng/ml)**	**Absolutní rozsah (ng/ml)**
Všechny ženy	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Ženy	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Všichni muži	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Muži	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá, že se kontrolní vzorek používá v každé kalibraci, aby se zajistila kontrola kvality získaných výsledků. Kontrolní vzorky musí být zpracovány stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

Jestliže kontrolní vzorky neposkytnou náležité hodnoty, může to být známkou nepřesné manipulace, nesprávného nakládání se vzorky nebo znehodnocení reagencií. V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze “APPENDIX”)

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Mez detekce

Analytická citlivost: 0,07 ng/ml

Funkční citlivost: 0,34 ng/ml

Specifita

Protilátka použitá v systému je vysoce specifická pro 3α-diol G. Další přirozeně se vyskytující hormon (androsteron) dává extrémně nízkou zkříženou reakci.

Přesnost

Intra-assay

Vzorky byly analyzovány 25x v jednom stanovení. Hodnota variačního koeficientu byla menší nebo rovna 8,1 %.

Inter-assay

Vzorky byly analyzovány v duplikátech v 10 nezávislých analýzách. Hodnota variačního koeficientu byla menší nebo rovna 11,2 %.

Správnost

Test ředění

Ředění vzorků se nedoporučuje.

Test „recovery“

K 5 vzorkům s nízkou hladinou 3α-diolu G byla přidána známá množství 3α-diolu G a vzorky byly analyzovány. Naměřené hodnoty „recovery” se pohybovaly v rozmezí 83,4 % až 111 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru): 0,07 do přibližně 100 ng/ml.

OMEZENÍ

- Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.
- Nedostatečné osušení zkumavek po dekantaci může vést k nepřesným výsledkům.
- Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.
- Zabraňte opakovanému zmražení a rozmražení vzorků a reagencií v soupravě.
- Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.
- U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v pacientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních. Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

KVANTITATÍVNE RÁDIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENIE ANDROSTANDIOLU GLUKURONIDU (3α-diol G) V ĽUDSKOM SÉRE
TOTO STANOVENIE JE URČENÉ PRE DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN VITRO.

PRINCÍP

Postup je založený na princípe rádioimunoanalýzy, kde spolu súťažia rádioaktívne značený a neznačený antigén o daný počet väzbových miest na protilátke. Množstvo 125I-značeného androstandiol glukuronidu (3α-diol G, 5α-androstan-3α,17β-diol glukuronid) viazaného na protilátku je nepriamo úmerné množstvu neznačeného antigénu prítomného vo vzorke. K separácii viazanej a voľnej frakcie z roztoku sa používajú dakantácia alebo odsatie skúmavky potiahnuté špecifickou protilátkou. Po zmeraní viazanej aktivity v gama-čítači sa zostrojí kalibračná krivka a z nej sa odpočítajú koncentrácie 3α-diol G v neznámych vzorkách.

Súhrn a výklad stanovení sú uvedené v prílohe "APPENDIX".

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Na *in vitro* diagnostické použitie.
- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odparení roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Nepoužívajte žiadnu zložku po uplynutí exspirácie uvedenej na jej štítku.
- Ku každému radu stanovení je treba vždy stanoviť novú kalibračnú závislosť.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- kalibrátory a kontroly sa musia pred použitím premiešať prevracaním, skôr ako na vibračnom miešadle vortex.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Tento rádioaktívny materiál môžu prijímať, skladovať a používať iba pracoviská, ktoré spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými žiaričmi. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- v laboratóriách určených k práci s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.,
- Nepipetujte ústami.
- Používaním rukavíc a laboratórneho plášťa zabráňte kontaktu s rádioaktívnymi materiálmi.
- Všetky manipulácie s rádioaktívnymi látkami by sa mali vykonávať na vhodnom mieste mimo chodieb a iných rušných priestorov.
- Rádioaktívne materiály by sa mali skladovať v príslušnej nádobe a vo vyhradených priestoroch.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagencie splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Pacientove vzorky a materiály pochádzajúce z krvi možno popísaným postupom rutinne spracovávať s minimálnym rizikom. S týmito materiálmi však zachádzajte ako s potenciálne infekčnými podľa všeobecných bezpečnostných opatrení a zásad správnej klinickej laboratórnej praxe bez ohľadu na ich pôvod, úpravu alebo predchádzajúcu certifikáciu. Pre dekontamináciu používajte vhodný dezinfekční prostriedok. Tieto materiály a ich obaly skladujte a likvidujte v súlade s miestnymi predpismi a smernicami.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné.

SDS Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Doporučeným typom vzoriek je sérum
- Odstredením oddelte sérum.
- Vzorky séra možno skladovať pri 2-8 °C, ak bude stanovenie urobené do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní je nutné vzorky zamraziť pri < -20 °C (maximálne 6 mesiacov), nejlepšie v alikvótach, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagencie v súprave sú stabilné do dátumu exspirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy exspirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Podmienky pre skladovanie reagencií po otvorení sú uvedené v príslušných kapitolách.

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti 3α-diol G: 2 x 50 kusov; pripravené k použitiu.

Plastové skúmavky, potiahnuté zajačím imunoglobulínom proti 3α-diol G na vnútornej stene každej skúmavky.

Rádioindikátor ^{125}I-3α-diol G (ŽLTÝ): 1 fľaštička (55 ml); pripravené k použitiu.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby 185 kBq (<5 µCi) ^{125}I značeného 3α-diol G v tlmivom roztoku s proteínmi, azidom sodným (<0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 1 fľaštička, (2,0 ml, označená 0) a 5 fľaštičiek (po 1,0 ml, označených 1 - 5); pripravené k použitiu.

Fľaštičky obsahujú od 0 do približne 100 ng/ml (0 do približne 213 nmol/l) 3α-diol G, v sére s azidom sodným (< 0,1 %). Presné koncentrácie sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Po otvorení skladujte do 3 týždňov pri 2-8 °C, dlhšie potom pri < -20 °C do dátumu exspirácie súpravy. Kalibrátory sú kalibrované na vnútorný referenční štandard.

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky (po 1,0 ml, označené 1, 2); pripravené k použitiu.

Fľaštičky obsahujú 3α-diol G, v sére s s azidom sodným (<0,1 %). Koncentračný rozsah očakávaných hodnôt je uvedený v prílohe návodu. Po otvorení skladujte do 3 týždňov pri 2-8 °C, dlhšie potom pri < -20 °C do dátumu exspirácie súpravy.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- 12x75 mm skúmavky, pre stanovenie celkovej aktivity
- stojan pre skúmavky rozmeru 12 x 75 mm,
- presná mikropipeta (100 µl)
- poloautomatická pipeta (500 µl)
- vibračné miešadlo
- horizontálna trepačka (≥ 180 kmitov/min)
- stojan s držiakom skúmaviek – pre dekantáciu, alebo výveva
- filtračný papier pre osušenie skúmaviek,
- Gama-merač kalibrovaný na 125I.

POSTUP

Príprava reagencií

Vytemperujte všetky reagencie na laboratórnu teplotu a riadne ich premiešajte jemným prevracaním.

Schéma postupu

Nechajte reagencie pred pipetovaním vytemperovať na laboratórnu teplotu.

Kalibrátory, kontrolné vzorky a neznáme vzorky analyzujte v duplikátoch.

Krok 1 Pipetácia	Krok 2 Inkubácia	Krok 3 Meranie
Do potiahnutých skúmaviek pipetujte na dno postupne:	Zakryte a inkubujte 3 hod. pri laboratórnej teplote 18-25 °C, za stáleho trepania (≥180 kmitov/min).	Klepnite skúmavkami na savý podklad a potom nechajte najmenej 2 min. okvapkať. Poctivo utrite okraj skúmaviek.
100 µl kalibrátora, kontroly alebo vzorky, a okamžite	Odsajte alebo vylejte obsah skúmaviek do rádioaktívneho odpadu (s výnimkou 2 skúmaviek pre „total“).	Merajte po dobu 1 min. viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T).
500 µl rádioindikátora.* Premiešajte.		

*Napipetujte po 500 µl radioindikátoru do 2 skúmaviek na zistenie celkovej aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky sú získané preložením z kalibračnej krivky. Krivka slúži k určeniu koncentrácie 3α-diol G iba vo vzorkách meraných súčasne s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v časti o kontrole kvality sú vypočítané preložením krivky metódou *spline*. Na logit vertikálnu os sa vyniesli hodnoty *B/T alebo B/B$_0$* a na logaritmickú horizontálnu os koncentrácie analytu v kalibrátoroch (ng/ml).

Iné metódy spracovania môžu dávať mierne rozdielne výsledky.

ED50 = 1,53 ng/ml

Total cpm: 63 467 cpm				
Kalibrátor	**3α-diol G (ng/ml)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3877	6,11	10,39
5	115,0	1714	2,70	4,60

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Na vertikálnej ose lokalizujte pre každú vzorku hodnoty B/T alebo B/B$_0$ a na horizontálnej ose odčítajte odpovedajúce koncentrácie 3α-diol G v ng/ml.

Prepočet koncentrácií z ng/ml na nmol/l sa urobí vynásobením výsledkov faktorom 2,13.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný rozsah referenčných hodnôt. Uvádzané hodnoty sa získali od zdravých jedincov a sú iba informačné.

	Rozsah veku	**n**	**Medián (ng/ml)**	**Absolútny rozsah (ng/ml)**
Všetky ženy	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Ženy	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Všetci muži	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Muži	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá, že sa kontrolná vzorka používa v každej kalibrácii, aby sa zaistila kontrola kvality získaných výsledkov. Kontrolné vzorky musia byť spracované rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a k vyhodnoteniu výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

Ak kontrolné vzorky neposkytnú náležité hodnoty, môže to byť známkou nepresnej manipulácie, nesprávneho manipulovania so vzorkami alebo znehodnotenia reagencií. V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: beckman.sk@beckman.com

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti sú uvedené v prílohe “APPENDIX”)

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Analytická citlivosť: 0,07 ng/ml

Funkčná citlivosť: 0,34 ng/ml

Špecifita

Protilátka použitá v systéme je vysoko špecifická pre 3α-diol G. Ďalšie prirodzene sa vyskytujúci hormón (androsteron) dáva extrémne nízkou skríženou reakciou.

Presnosť

Intra-assay

Vzorky boli analyzované 25x v jednom stanovení. Hodnota variačného koeficientu bola menšia alebo rovná 8,1 %.

Inter-assay

Vzorky boli analyzované v duplikátoch v 10 nezávislých analýzach. Hodnota variačného koeficientu bola menšia alebo rovná 11,2 %.

Správnosť

Test riedenia

Riedenie vzoriek sa neodporúča.

Test „recovery“

K 5 vzorkám s nízkou hladinou 3α-diol G bola pridaná známa množstvo 3α-diol G a vzorky boli analyzované. Namerané hodnoty „recovery” sa pohybovali v rozmedzí 83,4 % až 111 %.

Rozsah stanovenia (od analytickej citlivosti do najvyššieho kalibrátoru): 0.07 do približne 100 ng/ml.

OBMEDZENIA

- Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Nedostatočné osušenie skúmaviek po dekantácii môže viesť k nepresným výsledkom.
- Výsledky stanovení by mali byť interpretované v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.
- Zabráňte opakovanému zmrazeniu a rozmrazeniu vzoriek a reagencií v súprave.
- Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.
- U stanovení využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v pacientovej vzorke. Pacienti, ktorí boli pravidelne v styku so zvieratami alebo podstúpili imunoterapiu alebo diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky ako napríklad HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - ľudské protilátky proti myším proteínom), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach. Takéto interferujúce protilátky môžu viesť k chybným výsledkom. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatrnosťou.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

НАБОР ДЛЯ РАДИОИММУНОЛОГИЧЕСКОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНДРОСТЕНДИОЛА ГЛЮКУРОНИДА (3α-диол Г) В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

ПРИНЦИП

Радиоиммунологическое определение андростендиол глюкуронида (3α-диол Г, 5α-андростан-3α-17β-диол глюкуронид) относится к конкурентным видам анализа. Процедура анализа соответствует основному принципу радиоиммунного анализа, в котором меченый и немеченый антигены конкурируют за ограниченное количество мест связывания. Концентрация 3α-диол Г в образце обратно пропорциональна величине меченого 125I-аналога 3α-диол Г, связанного с антителами. После инкубации содержимое пробирок удаляют и измеряют связанную активность 125I. Концентрацию 3α-диол Г определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

Теория и трактовка теста приведены в разделе «APPENDIX».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Для диагностики *in vitro*.
- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Не используйте реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Анализ калибровочных и исследуемых проб должен проводиться одновременно.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Калибраторы и контрольные образцы следует тщательно перемешать, осторожно переворачивая или покачивая флаконы. Не использовать вихревой встряхиватель.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать ртом.
- Используйте перчатки и лабораторный халат во избежание контакта с радиоактивными материалами.
- Любое обращение с радиоактивными веществами осуществляют в подходящем местоположении, вдали от проходов и других оживленных зон.
- Радиоактивные материалы следует хранить в предоставленной упаковке в выделенной зоне.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

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.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Рекомендуемые образцы сыворотка.
- Перед центрифугированием дождаться полного свертывания сгустка в образце.
- Образцы сыворотки можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре < -20°C (до 6 месяцев), чтобы избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются наполученную заказчиком продукцию.

Условия хранения после растворения и разбавления реагентов указаны в соответствующих разделах.

Пробирки, покрытые антителами к 3α-диолу Г: 2 x 50 шт (готовы к использованию)

Пластиковые пробирки, на внутренней поверхности которых иммобилизованы кроличьи иммуноглобулины к 3α-диолу Г.

Метка, ^{125}I-3α-диол Г (ЖЁЛТЫЙ): 1 флакон, 55 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 185 кБк (<5 µCi) ^{125}I- 3α-диола Г в буфере с белком, азидом натрия (<0,1%) и красителем.

Калибровочные пробы: 1 флакон 2,0 мл (0) + 5 флаконов по 1,0 мл (1-5) (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат 3α-диол Г в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 100 нг/мл (0 до приблизительно 213 нмоль/л) в сыворотке крови человека с азидом натрия (< 0,1%). Точные концентрации, указаны на этикетках флаконов. После вскрытия калибровочные пробы можно хранить при 2-8°C в течение 3 недель, или при < -20°C до окончания срока годности набора. Значения калибраторов были получены с помощью внутреннего стандарта.

Контрольные пробы: 2 флакона по 1,0 мл (1, 2) (готовы к использованию)

Флаконы содержат 3α-диол Г в сыворотке крови человека с азидом натрия (<0,1%). Ожидаемые диапазоны концентраций указаны на дополнительном листке-вкладыше вложенном в набор. После вскрытия контрольные пробы можно хранить при 2-8°C в течение 3 недель, или при -20°C до окончания срока годности набора.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- пробирки 12x75 мм для определения общего счета
- штативы для пробирок 12 x 75 мм.
- микропипетка (100 мкл)
- полуавтоматическая пипетка (500 мкл)
- вихревой смеситель типа Vortex
- встряхиватель (≥180 осц/мин)
- штатив из губки или аналогичное устройство для удаления содержимого пробирок - адсорбирующий материал для просушивания пробирок
- фильтровальная бумага для просушивания пробирок
- гамма-счетчик для измерения активности ^{125}I.

ПРОЦЕДУРА

Подготовка реагентов

Довести все реагенты до комнатной температуры тщательно перемешать, осторожно переворачивая или покачивая флаконы.

Процедура анализа

Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

Анализ следует проводить в дубликатах.

Стадия 1 Внесение реагентов	Стадия 2 Инкубация	Стадия 3 Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести:	Закрыть пробирки и инкубировать 3 часа при комнатной температуре (18-25°C) и постоянном встряхивании (≥180 осц./мин.)	Резко стряхнуть пробирки над фильтровальной бумагой для полного удаления жидкости, оставьте перевернутыми на фильтровальной бумаге на 2 минуты. Вытереть капли с края пробирок.
100 мкл калибровочных проб, контрольных и анализируемых образцов. Затем немедленно 500 мкл метки.* Перемешать.	Удалить содержимое пробирок, (кроме «Т»), одновременно перевернув губчатый штатив над емкостью для радиоактивных отходов.	Измерить связанную (В) и общую (Т) активность 125I в течение 1 мин.

*В две дополнительные пробирки внести по 500 мкл метки для оценки общей активности 125I (пробы «Т»).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

Калибровочная кривая

Результаты в отделении контроля качества рассчитаны с использованием подбора кривой *spline «сплайн»* с *B/T или B/B$_0$* по логистической вертикальной оси и концентрацией аналита калибраторов на логарифмической горизонтальной оси (нг/мл).

Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

ED50 = 1,53 нг/мл

Общий счет: 63 467 имп./мин.				
Кал. пробы	**3α-диол Г (нг/мл)**	**Имп./ мин. (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	37 308	58,78	100,0
1	0,50	28 627	45,11	76,73
2	3,20	12 729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3 877	6,11	10,39
5	115,0	1 714	2,70	4,60

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение B/T или B/B$_0$, а на горизонтальной оси соответствующую концентрацию 3α-диола Г в нг/мл.

Для перевода концентраций из нг/мл в нмоль/л нужно умножить полученный результат на 2,13.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни, соответствующие нормальным. Приведенные ниже значения являются ориентировочными.

	Возрастной диапазон	**n**	**Медиана (нг/мл)**	**Диапазон определений (нг/мл)**
Все женщин	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Женщины	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Все мужчины	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Мужчины	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

Отклонение результатов исследования контрольных образцов от заданных значений может свидетельствовать о технических ошибках, неправильной подготовке образца или повреждении реагентов. В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к вашему дистрибьютору или к нашим специалистам: E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

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

Чувствительность

Аналитическая чувствительность: 0,07 нг/мл

Функциональная чувствительность: 0,34 нг/мл

Специфичность

Антитела, используемые в данном наборе, обладают высокой специфичностью к 3α-диолу Г. Чрезвычайно низкая перекрестная реактивность была выявлена с молекулой (андростерон).

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней 3α-диола Г в сыворотке крови не превышал 8,1%.

Между анализами

Анализ образцов в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней 3α-диола Г в сыворотке крови не превышал 11,2%.

Точность

Тест на разведение

Разбавление образцов не рекомендуется.

Тест на открытие стандартной добавки

Пять образцов с низким уровнем 3α-диола G был добавлен в известную сумму 3α-диола G и образцы были проанализированы. Величина «открытия» составила от 83,4% до 111%.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы): 0,07 до приблизительно 100 нг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Несоблюдение этих Инструкций по применению (IFU) может привести к искажению результатов исследования.
- Загрязнение пробирок при неаккуратном удалении содержимого может привести к плохой воспроизводимости и искажению результатов.
- Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.
- Избегайте повторного замораживания-оттаивания реагентов и образцов.
- Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.
- 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. HAMA), которые влияют на результаты иммунного анализа. Влияние этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

Active® Androstanediol Glucuronide RIA

REF DSL9200

RADIOIMUNOTEST ZA KVANTITATIVNO ODREĐIVANJE ANDROSTENEDIOL GLUKURONIDA (3α-diol G) U HIMANOM SERUMU OVAJ TEST JE NAMENJEN ZA *IN VITRO* DIJAGNOSTIČKU UPOTREBU

PRINCIP

Radioimunotest za određivanje 3α-androstenddiol glukuronida (3α-diol G, 5α-Androsten-3α, 17β-diol glukuronid), je kompetitivni test. Postupak prati osnovne principe radioimunskog testa gde postoji kompeticija između radioaktivnog i ne-radioaktivnog antigena za fiksni broj vezujućih mesta na antitelu. Količina 3α-diol G obeleženog [^{125}I]- i vezanog za antitela je obrnuto proporcionalno koncentraciji neobeleženog prisutnog 3α-diol G. Razdvajanje slobodnog i vezanog antigena se postiže dekantovanjem ili aspiracijom epruveta obloženih antitelom. Konstruiše se standardna kriva i nepoznata koncentracija 3α-diol G se dobija interpolacijom sa krive.

Zaključak i objašnjenje testa pogledati DODATAK.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Opšte napomene:

- Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Ne koristiti ni jednu komponenti iz pakovanja nakon datuma isteka roka koji je naznačen na nalepnici.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Kalibratori i kontrole bi trebalo promešati pre upotrebe pre pažljivim okretanjem nego mešanjem na vorteksu.

Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrbom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različtim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom ili mesingom i da formira eksplozivne metalne azide. Uklonite reagense ispiranjem sa velikom količinom vode kroz kanalizaciju kako bi se sprečilo ormiranje azida.

Materijali humanog porekla

Uzorci pacijenta i proizvodi dobijeni iz krvi mogu se, uz minimalni rizik, rutinski obraditi korišćenjem opisanog postupka. Međutim, ovim proizvodima treba rukovati kao sa potencijalno infektivnim supstancama, u skladu sa univerzalnim merama predostrožnosti i dobrim kliničkim laboratorijskim praksama, bez obzira na njihovo poreklo, obradu ili prethodnu sertifikaciju. Koristite odgovarajući dezinficijens za dekontaminaciju. Ove materijale i posude u kojima se oni nalaze čuvajte i odlažite u otpad u skladu sa lokalnim propisima i smernicama.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno

SDS Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Serum je preporučeni tip uzorka.
- Ostaviti uzorak da potpuno koaguliše pre centrifugiranja.
- Uzorci seruma i plazme se mogu čuvati na 2-8°C, ako se test izvodi u okviru 24 časa. Za duže skladištenje držite ih zamrznutim na < -20°C, do 6 meseci najduže. Uzorke bi trebalo alikvotirati kako bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje. Odmrzavanje uzorka se treba izvoditi na sobnoj temperaturi.

ISPORUČENI MATERIJALI

Svi neotvoreni reagensi u pakovanju su stabilni do isteka roka označenog na etiketi, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača.

Uslovi čuvanja za otvorene reagense su naznačeni u odgovarajućim poglavljima.

Epruvete obložene Anti- 3α-diol G antiserumom: 2 x 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

Plastične epruvete za uzorak sa zečijim anti-3α-diol G imunoglobulinom imobilisanim na unutrašnjem zidu svake epruvete za uzorak.

^{125}I-označeni 3α-diol G indikator (ŽUTI): jedna bočica od 55 ml (spremno za upotrebu)

Bočica sadrži 185 kBq (<5 µCi), u trenutku proizvodnje ^{125}I-obeleženog 3α-diol G u puferu sa proteinima i natrijum azidom (<0,1%), i boju.

Kalibratori: jedna bočica od 2,0 mL obeležena sa 0 i pet bočica od 1,0 mL obeležene 1 - 5 (spremnih za upotrebu)

Bočice sadrže od 0 do približno 100 ng/mL (0 do približno 213 nmol/L) 3α-diol G u serumu i natrijum azidu (< 0,1%). Tačna koncentracija je navedena na svakoj etiketi bočice. Nakon otvaranja, čuvati ih na 2-8°C do tri nedelje, ili na < -20°C do isteka roka pakovanja. Vrednosti kalibratora su određene koristeći interni standard.

Kontrole: dve bočice 1,0 mL obeležene 1 i 2 (spremnoza upotrebu)

Bočice sadrže 3α-diol G u serumu i natrijum azidu (<0,1%). Očekivani opseg vrednosti se nalazi na dodatku u pakovanju. Jednom otvorene, čuvaju se na 2-8°C do tri nedelje, ili na < -20°C do isteka roka pakovanja.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- 12 x 75 mm epruvete za Ukupno brojanje.
- Rek za 12 x 75 mm epruvete.
- Precizne mikropipete (100 µl).
- Poluautomatske pipete (500 µl).
- Vorteks tip miksera.
- Šejker ≥180 rpm.
- Sunđerasti nosač ili sličan uređaj za dekantovanje ili aspiracioni sistem.
- Upijajući materijal za epruvete.
- Gama brojač za 125 jod.

POSTUPAK

Priprema reagenasa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu i promešati nežnim okretanjem pre upotrebe.

Postupak testa

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu pre upotrebe.

Testirati kalibratore, kontrole i uzorke pacijenata u duplikatu.

Korak 1 Dodaci	Korak 2 Inkubacija	Korak 3 Brojanje
U epruvete obložene antitelima sukcesivno dodati:	Pokriti i inkubirati 3 sata na šejkeru (≥180 rpm) na sobnoj temperaturi (18-25°C).	Lupnuti oštro epruvete na apsorbujući material kako bi se olakšalo potpuno ceđenje i ostaviti da se cedi na absorbujućem materijalu minimum 2 minuta. Osušiti ivice epruveta.
100 µl kalibratora, kontrole ili uzorka i odmah dodati	Aspirirati ili dekantovati sadržaj u svim epruvetama (osim "total cmp" epruvete), simultanim okretanjem sunđerastog nosača u radioaktivnu posudu za otpad.	Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min.
500 µl obeleživača.* Promešati na vorteksu sve epruvete.		

*Dodati 500 µl obeleživača (tracer) u 2 dodatne neobeležene epruvete da se dobije ukupni cpm.

REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije 3α-diol G u uzorcima izmerene u isto vreme kad i kalibratori.

Standardna kriva

Rezultati u odeljenju za kontrolu kvaliteta izračunati su upotrebom *spline (splajn)* (eng. spline) krive koja ima vrednosti *B/T ili B/B$_0$* na logit vertikalnoj osi i koncentraciju kalibratora na logaritamskoj horizontalnoj osi (ng/ml).

Druge metode redukcije podataka mogu dati neznatno različite rezultate.

ED50 = 1,53 ng/mL

Ukupna aktivnost: 63.467 cpm				
Kalibratori	**3α-diol G (ng/mL)**	**cpm (n=2)**	**B/T (%)**	**B/B$_0$ (%)**
0	0	37.308	58,78	100,0
1	0,50	28.627	45,11	76,73
2	3,20	12.729	20,06	34,12
3	11,0	6,6940	10,93	18,60
4	31,2	3.877	6,11	10,39
5	115,0	1.714	2,70	4,60

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun)

Uzorci

Za svaki uzorak locirati odnos B/T ili B/B$_0$ na veretikalnoj osi standardne krive i očitati odgovarajuću koncentraciju 3α-diol G u uzorku na horizontalnoj osi u ng/mL.

Da biste pretvorili koncentracije iz ng/ml u nmol/l, pomnožite rezultate sa 2,13.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Laboratorije trebaju da uspostave svoje vlastite referentne vrednosti. Sledeće vrednosti dobijene kod zdravih osoba su samo indikativne.

	Opseg godina	n	Medijana (ng/ml)	Opseg apsolutinih vrednosti (ng/ml)
Sve žene	20 - 64	50	1,05	0,15 - 7,53
Osobe ženskog pola	20 - 29	17	0,84	0,20 - 7,53
	32 - 39	14	1,28	0,19 - 7,40
	40 - 49	10	1,50	0,43 - 3,35
	51 - 64	9	0,78	0,15 - 1,62
Svi muškarci	21 - 64	50	6,52	1,68 - 35,3
Osobe muškog pola	21 - 28	5	13,62	7,12 - 35,3
	30 - 39	23	5,62	1,68 - 18,8
	40 - 48	15	8,13	2,18 - 27,5
	50 - 64	7	4,34	2,82 - 9,64

KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

Ukoliko se ne dobiju odgovarajuće vrednosti za kontrolu, to može ukazivati na nepreciznu manipulaciju, neodgovarajuće rukovanje uzorcima ili propadanje reagenasa. U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: imunochem@beckman.com

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

Za više detalja pogledati APPENDIX

Reprezentativni podaci su obezbeđeni u svrhu ilustracije. Perfomanse dobijene u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

Osetljivost

Analitička osetljivost: 0,07 ng/mL

Funkcionalna osetljivost: 0,34 ng/mL

Specifičnost

Antitela korišćena u imunotestu su visoko specifična za 3α-diol G. Izuzetno niske vrednosti ukrštene reakcije su dobijene za jedan srodni molekul (Androsteron).

Preciznost

Unutar serije

Uzorci seruma su testirani 25 puta u istoj seriji. Koeficijent varijacije je bio ≤ 8,1%.

Između serija

Uzorci seruma su testirani u duplikatu u 10 različitih serija. Koeficijent varijacije je bio ≤ 1,2%.

Tačnost

Test razblaživanja

Razblaživanje uzoraka pacijenata nije preporučljivo.

Recovery test

U pet uzoraka seruma koji sadrže različite nivoe endogenog 3α-diol G je dodata poznata količina 3α-diol G i testirani su uzorci. Recovery procenat je dao opseg 83,4% do 111%.

Opseg merenja (od analitičke osetljivosti do najvišeg kalibratora): 0,07 do približno 100 ng/mL.

OGRANIČENJA

- Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate.
- Nedovoljno isušivanje epruveta može dovesti do lošeg odgovora i sumnjivih rezultata.
- Rezultate treba interpretirati u skladu sa celokupnom kliničkom slikom pacijenta, uključujući i kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i drugim odgovarajućim informacijama.
- Izbegavati ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje reagenasa ili uzoraka.
- Ne koriste se hemolizovani, ikterični ili lipemični uzorci.
- Postoji mogućnost mešanja od strane heterofilnih antitela u uzorku pacijenta. Pacijenti koji su bili redovno izloženi životinjama ili su primili imunoterapiju ili dijagnostičke procedure koje koriste imunoglobuline ili imunoglobulinske fragmente mogu proizvesti antitela, npr. HAMA, koji utiču na imunotestove. Takva ometajuća antitela mogu uzrokovati pogrešne rezultate. Pažljivo procenite rezultate pacijenata za koje se sumnja da imaju ova antitela.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

ACTIVE is a trademark of BECKMAN COULTER Inc. and its subsidiaries.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

3α-androstanediol glucuronide (3α-diol G, 5α-Androstane-3α,17β-diol glucuronide) is the glucuronide conjugate of 3α-androstanediol, a major metabolite of dihydrotestosterone (DHT). 3α-diol and 3α-diol G are C19 steroids; the presence of a 17-hydroxyl group (retained from testosterone and DHT) determines their androgenic potency. In bioassays, the potency of 3α-diol is estimated to be as much as 75% that of testosterone. 3α-diol is the product of intracellular reduction of DHT, which is enzymatically mediated by 3β-hydroxysteroid dehydrogenase. A significant proportion of serum 3α-diol may also be derived from dehydroepiandrosterone sulfate and Δ4 androstenedione. Although the sites of production are not completely defined, it appears that most of the circulating 3α-diol in women is derived directly or indirectly from adrenal androgen secretion.

Similarly, the site(s) of 3α-diol glucuronidation has not been conclusively defined; postulated sites include the skin and liver. 3α-diol G may also be synthesized directly from glucuronidated precursors, including androsterone glucuronide. Glucuronide conjugation of 3α-diol appears to facilitate inactivation and urinary excretion of this compound. The measurement of 3α-diol G has been advocated as a means of assessing skin androgen activity. The androgen sensitivity of skin is dependent upon the presence of the 5α-reductase enzyme, which converts testosterone to DHT. Evidence suggests that it is DHT binding to the androgen receptor which mediates skin androgen bioactivity. Although 3α-diol and 3α-diol G do not appear to have significant direct androgenic action, these compounds may reflect testosterone and DHT production.

Furthermore, interconversion of 3α-diol and DHT can occur, and this may account for the relative biopotency of 3α-diol G mentioned above. Elevated levels of serum 3α diol G have been reported in congenital adrenal hyperplasia and in various forms of female hirsutism, including idiopathic hirsutism, and polycystic ovary disease. In some cases, serum levels of 3α-diol G are elevated even in the presence of normal levels of other serum androgens. A decline in serum 3α-diol G levels has been reported with dexamethasone administration in hirsute women, and measurements of 3α-diol G may be useful in tests of androgen metabolism.

Therefore, measurement of serum 3α-diol G levels may be useful in the clinical evaluation and management of hirsutism and other conditions with excessive adrenal androgen production. Previous assays for 3α-diol G require prior sample extraction and preparation; furthermore, 3α-diol G levels reported in early literature may have been overestimated due to technical inadequacies. Unlike other 3α-diol G immunoassays, the DSL method does not require prior sample extraction. The DSL radioimmunoassay for 3α-diol G uses a specific rabbit polyclonal antiserum with relatively low cross-reactivity to related biological compounds.

Sensitivity

The analytical sensitivity, or minimum detection limit, calculated as 2 standard deviations from the mean of 20 replicates of the 0 ng/mL Androstanediol Glucuronide calibrator, is 0.07 ng/mL.

Specificity

Data on cross-reactivity with several compounds are presented in the following table:

COMPOUND	% CROSS- REACTIVITY
Androstanediol Glucuronide	100.0
Androsterone	0.51
Epiandrosteron Glucuronide	ND
Testosterone	ND
17-β-Estradiol 3-Glucuronide	ND
Androstenedione	ND
Estrone	ND
Estriol	ND
Progesterone	ND
β-Estradiol	ND
Trans-Dehydroandrosterone	ND
Corticosterone	ND
Etiocholanolone	ND
Cortisone	ND
Dehydroepiandrosterone (DHEA)	ND
5α-Dihydrotestosterone	ND
DHEA-S	ND
Cortisol	ND

ND = Non-Detectable (<0.1%)

Precision

Intra-assay

The intra-assay precision was determined from the mean of 25 replicates for each of three samples.

Sample	N	Mean (ng/mL)	Coefficient of variation (%)
I	25	1.33	6.23
II	25	20.8	8.05
III	25	56.0	5.83

Inter-assay

The inter-assay precision was determined from the mean of average duplicates for three samples in 10 separate runs.

Sample	N	Mean (ng/mL)	Coefficient of variation (%)
I	10	2.35	5.96
II	10	9.87	6.74
III	10	86.32	11.20

Accuracy

Dilution test

The dilution of patient's samples is not recommended.

Recovery test

Five serum samples containing different levels of endogenous 3α-diol G were spiked with known amounts of 3α-diol G and assayed.

Sample	Endogen. conc. (ng/mL)	Added conc. (ng/mL)	Measured conc. (ng/mL)	Expected conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/ Expected
S1	1.40	4.42	5.83	5.09	87.35
	1.38	6.51	7.89	6.58	83.43
	1.33	10.45	11.78	11.47	87.35
S2	12.60	4.42	17.02	17.44	102.5
	12.36	6.51	18.87	20.07	106.4
	11.91	10.45	22.36	23.27	104.1
S3	4.35	4.42	8.77	7.46	85.07
	4.26	6.51	10.77	10.96	101.7
	4.11	10.45	14.56	14.73	101.1
S4	9.23	4.42	13.65	14.79	108.3
	9.06	6.51	15.57	17.33	111.3
	8.73	10.45	19.18	19.81	103.3
S5	4.88	4.42	9.31	9.10	97.77
	4.79	6.51	11.30	10.59	93.70
	4.62	10.45	15.07	12.98	86.12

^{125}I Characteristics

T1/2 (125I) = 1443 h = 60.14 d

^{125}I Characteristics	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

Symbols Key

Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biyolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害

Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktív / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性

Ag ^{125}I
Ab ^{125}I

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer´lar / метка / Индикатор / 追蹤劑

CAL
CAL 0

Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo / Control / Controlo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolinė / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mėgintuvėliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管

IFU

Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用說明

REF

Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Ürün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考

IVD

In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / İn Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / Ин витро диагностика / 體外診斷

CONTENTS

Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄

Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商

Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "ν" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka < n > tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na < n > testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayıda test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試

CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識

SDS

Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdaten-blatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表

Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문의 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明

Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 温度范围 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍

Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Upozornění / Upozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意

Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum exspirace / Dátum exspirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日

LOT

Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號

Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期