

# DRG:HYBRID•XL<sup>®</sup>



Návod na použitie

## Androstenedione

IVD

REF



**HYE-5339**

**40 testov**



 Výrobca

**DRG** 

DRG Instruments GmbH, Germany  
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg  
Telefon: +49 (0)6421-1700 0, Fax: +49-(0)6421-1700 50  
Internet: [www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
E-Mail: [drg@drg-diagnostics.de](mailto:drg@drg-diagnostics.de)

**Dodávané na Slovensku:**

**R-Diagnostics SK spol.s.r.o.**

Viedenská cesta 7  
851 01 Bratislava  
Mobil: +421/918 113 834  
Fax: : +421/2 62240576  
E-Mail: [Office@r-diagnostics.sk](mailto:Office@r-diagnostics.sk)

**1 ÚVOD****1.1 Účel použitia**

**DRG: HYBRID-XL Androstenedione** je enzymatická imuno-analytická súprava pre kvantitatívne in vitro diagnostické meranie množstva androstendiónu v sére. Len pre použitie s analyzátorom DRG: Hybrid-XL.

**1.2 Zhrnutie a vysvetlenie**

Androstendión (tiež známy ako 4-androstendión a 17-ketotestosteron) je 19 uhľikový steroidný hormón, tvorený v nadobličkových a pohlavných žľazách ako medzistupeň v biochemických cestách, v ktorých sa vytvára androgén testosterón a estrogény estrón a estradiol. U mužov, sú androgény vylučované prevažne Leydigovými bunkami semenníkov, a do istej miery aj v kôre nadobličiek. U žien, sú androgény vylučované prevažne v nadobličkách a vo vaječníku (1). Približne 10% androgénov je odvodených z periférnej konverzie, najmä DHEA. Androstendión a testosterón vykazujú vysokú dennú variabilitu (2). Najvyššie hladiny sú merané v dopoludňajších hodinách. V pubertálnom veku v sére zvyšuje androstendión koncentráciu a klesá opäť po menštruačnej pauze. Vysoké úrovne androstendiónu sú merané počas tehotenstva (3). U žien sa koncentrácia Androstendiónu zvyšuje pri hirsutizme, poly cystických vaječníkoch, androgenitálnom syndróme, hypercortizálnom syndróme, androgény sú produkované nádormi nadobličiek a pri kongenitálnej adrenálnej hyperplázii žliaz (4-7). Výrazne znížené hladiny androstendiónu sú zaznamenávané u žien s postmenopauzálnou osteoporózou, nedostatočnosťou vaječníkov alebo nadobličiek, alebo počas liečby kortikosteroidmi a Clomifénom (8,9).

**2 PRINCÍP TESTU**

DRG: HYBRID-XL Androstenedione Kit enzymelinked-immunosorbent (**ELISA**) metóda na pevnej fáze, založená na princípe **kompetitívnej väzby**.

Jamky potiahnuté protilátkou (ACW) reagenčných kaziet potiahnuté polyklonálnymi králičími protilátkami mierenými proti k jedinečnému antigénu molekuly androstenediónu. Endogénny androstendión zo vzorky pacienta súťaží s konjugátom (androstendión-chrenová peroxidáza) o väzbu s naviazanou protilátkou. Po inkubácii sa nenaviazaný konjugát vymyje.

Množstvo naviazaného peroxidázového konjugátu je nepriamo úmerné koncentrácii androstendiónu vo vzorke. Pridaním substrátu, sa intenzita vytvoreného sfarbenia nepriamo úmerne rovná koncentrácii androstendiónu v pacientskej vzorke.

**3 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Súprava je určená len pre in vitro diagnostické použitie. Len na profesionálne použitie.
- Táto súprava môže byť použitá len v kombinácii s DRG: HYBRID-XL Analyzátorom
- Pred začatím testu si úplne a dôkladne prečítajte návod. Použite platnú verziu príbalového letáku poskytovanú so súpravou. Uistite sa, že ste všetko jasne pochopili.
- Neodstraňujte, nevymieňajte, neničte a nepoškodzujte žiadne štítky s čiarovým kódom zložky poskytované v každej súprave. Všetky čiarové kódy tvoria integrálnu súčasť pre systém šarží súprav.
- Rešpektujte všeobecné bezpečnostné opatrenia pre laboratórnu prácu s reagensiami.
- Všetky reagensie tejto testovacej súpravy, ktoré obsahujú ľudské sérum, alebo plazmu boli testované a potvrdené ako negatívne na HIV I / II, HBsAg a HCV pomocou FDA schválených postupov. Všetky činidlá, by sa mali spracovávať a zaobchádzať s nimi ako s potenciálne biologicky nebezpečnými v prevádzke aj pri likvidácii.

- Nikdy nepipetujte ústami a vyvarujte sa kontaktu činidiel, alebo vzorky s kožu a sliznicami.
- Nefajčite, nejedzte, nepite a nepoužívajte kozmetiku, v miestach, kde sú vzorky, alebo reagensie súprav spracovávané.
- Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte vhodné rukavice na jedno použitie. Mikrobiálna kontaminácia činidiel, alebo vzorky môže spôsobiť chybné výsledky.
- Zaobchádzanie by malo byť v súlade s definovanými postupmi, príslušnými štátnymi bezpečnostnými pokynmi alebo nariadeniami.
- Nepoužívajte reagensie po dátume expirácie, uvedenom na štítku súpravy.
- Nepoužitá reagenčná kazeta sa musia skladovať pri teplote 2 ° C až 8 ° C uzavretá vo fóliovom obale s priloženým desikantom.
- Optimálne výsledky testu sa získajú iba u kalibrovaných pipiet.
- Nemiešajte, ani nepoužívajte komponenty zo súprav s rôznym číslom súpravy. Neodporúča sa vymieňať reagenčné cartridge rôznych súprav, aj keď z rovnakej šarže. Súpravy môžu byť prepravované alebo skladované za rôznych podmienok, a väzbové charakteristiky jamiek a činidiel u kaziet sa môžu mierne líšiť.
- Niektoré reagensie obsahujú ProClin 300, BND a / alebo MIT ako konzervačné prostriedky. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, ihneď vymyte vodou.
- TMB substrát má dráždivý účinok na pokožku a sliznicu. V prípade kontaktu, umývajte oči dostatočným množstvom vody a kožu umyte mydlom a veľkým množstvom vody. Opláchnite kontaminované objekty pred ich opätovným použitím. Pri nadýchaní, vezmite osobu na čerstvý vzduch.
- Chemické látky a prípravené, alebo použité činidlá musia byť spracované ako nebezpečný odpad v súlade s národnými bezpečnostnými pokynmi, alebo predpismi.
- Informácie o nebezpečných látkach, ktoré sú súčasťou súpravy nájdete v bezpečnostných listoch. Pre profesionálnych užívateľov je bezpečnostný list pre tento produkt k dispozícii na požiadanie priamo z DRG.

**4 REAGENCIE****4.1 Chemikálie poskytované****4.1.1 Reagenčné Kazety**

40 kusov, ktoré obsahujú:

- **Protilátkou pokryté jamky (ACW)** potiahnuté protilátkou proti androstendiónu (polyklonálne).
- **enzýmový konjugát, 260 µl**, antigén androstendiónu konjugovaný s chrenovou peroxidázou; Obsahuje bez ortuťové konzervačné látky.
- **Roztok substrátu, 260 µl** Tetrametylbenzidín (TMB).

**4.1.2 Re-kalibrátory 1 a 2**

2 fľaštičky, 1 ml každá, pripravené na priame použitie; Pre opätovnú kalibráciu kvantitatívneho testu Androstendión DRG: HYBRID-XL. Koncentrácie sú špecifické pre jednotlivé loty.  
Konverzia: ng/ ml x 3.492 = nmol / l  
Rekalibrátory sú štandardizované na nasledujúce referenčné materiály: referenčný materiál Austrálskeho Národného inštitútu merania (NMIA-M955)  
Obsahujú bez ortuťové konzervačné látky.

**4.1.3 Kontroly 1 a 2**

Dve fľaštičky, 1 ml každá, pripravené na priame použitie; odčítajte rozmedzie hodnôt kontrol z čiarového kódu na štítkoch fľaštičiek, alebo z QC letáku.

Obsahujú bez ortuťové konzervačné látky.

**4.2 Potrebné materiály, ktoré niesú súčasťou**

– Bežné laboratórne vybavenie

– Ultra-čistá voda, DRG odporúča používať Klinickú laboratórnu reagenčnú vodu (CLRW) podľa pokynu CLSI 3C-A4 s týmito špecifikáciami:

Merný odpor pri 25 ° C, [MW · cm]:> 10

Vodivosť pri 25 ° C [uS · cm-1]: <0.1

Celkový organický uhlík / p.p.b [ug / L] :. <50

Koloidy [ug / ml]: <0,05

– [REF] HYB-5252 DRG: HYBRID-XL Analyzer

– [REF] HYI-5392: System Solution 5L, 5000 ml;

(spotrebná voda podľa pokynu CLSI 3C-A4 s môžu byť tiež použitá za splnenia nasledujúcich špecifikácií:

Merný odpor pri 25 ° C, [MW · cm]:> 1

Vodivosť pri 25 ° C [uS · cm-1]: <1

Celkový organický uhlík / p.p.b [ug / L] :. <200

Koloidy [ug / ml]: <0,1)

– [REF] HYI-5394: Wash Buffer, 40x koncentrát, 25 ml

– [REF] HYI-5395: Needle Cleaning Solution, 30 ml. Čistiaci roztok pre pipetovaciu ihlu (denná a týždenná údržba, pozrite aj návod na použitie)

– [REF] HYI-5387: Kvyety (2 x 360 ks)

Pre použitie Sekundárneho držiaka vzoriek pre sekundárne skúmavky sú potrebné:

– [REF] HYI-5391: skúmavky (sekundárne), 2500 ks.

**4.3 Skladovacie podmienky**

Pri skladovaní pri teplote 2 ° C až 8 ° C, si neotvorené činnidlá udržia reaktivitu až do dátumu expirácie.

Nepoužívajte reagentie po tomto dátume. Otvorené činnidlá a reagenčné kazety musia byť uchovávané pri 2 ° C až 8 ° C. Po prvom otvorení by mala byť venovaná pozornosť starostlivému opätovnému uzavretiu.

Otvorené súpravy si uchovávajú funkčnosť po dobu dvoch mesiacov pri skladovaní, ako je popísané vyššie.

**4.4 Príprava reagentií**

Pred použitím uveďte všetky činnidlá, ako sú kontroly a rekalibrátory na izbovú teplotu (20 ° C až 25°C) Reagenčné kazety môžu byť použité priamo po skladovaní v chladničke.

Wash Buffer (nie je súčasťou súpravy)

Pre premývací buffer (1x) zriedený, nariedte 25 ml premývacieho roztoku (40x) s 975 ml ultra-čistej vody na celkový objem 1000 ml.

Zriedený premývací roztok (1x), je stabilný po dobu 2 týždňov pri izbovej teplote.

**4.5 Odstránenie súpravy**

Likvidácia súpravy a všetkých použitých materiálov /reagentií sa musí vykonávať v súlade s národnými predpismi. Zvláštne informácie pre tento produkt sú uvedené v bezpečnostnom liste.

**4.6 Poškodené Testovacie súpravy**

V prípade akéhokoľvek poškodenia testovacieho kitu alebo súčasti, musí byť DRG informované písomne, najneskôr do jedného týždňa od obdržania súpravy. Poškodené

Jednotlivé komponenty by nemali byť použité na testovanie. Potom musia byť uložené, kým sa nájde konečné riešenie.

**5 ODBER A PRÍPRAVA**

V tomto teste môže byť použité sérum.

**Minimálny potrebný objem vzorky pre jedno stanovenie je 85 µl, čo zahŕňa 25 µl vzorky a 60 µl mŕtveho objemu.**

**Upozornenie:**

– Tento test nebol overený na odber krvi pomocou skúmaviek všetkých dostupných výrobcov.

– Odberové systémy niektorých výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré by mohli mať v ojedinelých prípadoch vplyv na testované výsledky.

– Ak sú použité primárne skúmavky pre odber vzoriek, prosím, postupujte podľa pokynov výrobcu.

– Nepoužívajte hemolytické, ikterické alebo lipemické vzorky.

– Vzorky obsahujúce precipitáty, musia byť odstredené pred prevedením testu.

– Nepoužívajte tepelne inaktivovaným vzorky.

– Nepoužívajte štandardy, alebo externé kontroly stabilizované azidom.

**5.1 Odber vzoriek****Sérum:**

Odber krvi zo žily (napr. Sarstedt MONOVETTE pre sérum)

umožňuje zrazenie, a oddelenie séra centrifugáciou pri izbovej teplote. Necentrifugujte pred úplným vyžrazením.

Pacienti užívajúci antikoagulačnú liečbu, môžu vyžadovať predĺžený zrážací čas.

**5.2 Skladovanie a príprava vzoriek**

Vzorky by mali byť uzavreté a môžu byť skladované po dobu až 7 dní pred vykonaním testu pri teplote 2 ° C až 8 ° C.

Vzorky skladované dlhší čas pred vykonaním testu (až do jedného roka) by mali byť zmrazené len raz pri -20 ° C.

Rozmrazené vzorky by sa mali niekoľkokrát pred testovaním premiešať.

**5.3 Riedenie vzoriek****5.3.1 Manuálne riedenie vzoriek**

Ak je v prvom teste vo vzorke zistené, že obsahuje viac ako najvyšší štandard, vzorku možno riediť riediacim roztokom vzoriek \* a znovu testovať, ako je popísané v Postupe stanovenia.

Pri výpočte koncentrácie musí byť zohľadnený tento faktor riedenia.

Príklad:

a) riedenie 1:10: 10 µL vzorky + 90 µL roztoku na riedenie vzoriek (dôkladne premiešajte)

b) riedenie 1: 100: 10 µL z riedenia a) 01:10 + 90 µL riediaceho roztoku vzorky (dôkladne premiešajte).

\* riediaci roztok vzorky pre manuálne riedenie nie je súčasťou tejto sady, ale možno objednať na vyžiadanie ([REF] HYE-5339-DIL, 20 ml).

**6 POSTUP****6.1 Všeobecné poznámky**

– Všetky činidlá, ako sú kontroly a re-kalibrátory vzoriek, musia byť pred použitím uvedené na izbovú teplotu (20 ° C až 25 ° C).

Všetky reagenty a vzorky musia byť zmiešané bez spenenia. Reagenčné kazety možno použiť priamo z chladničky po uskladnení.

– vzorky, kontroly a re-kalibrátory by sa mali zmerať v rámci 2 hodín, aby sa zabránilo možnému odpareniu.

– sekundárny stojan na vzorky (HYI-5437) pre sekundárne skúmavky má kapacitu maximálne 20 vzoriek, vrátane kontrol a rekalibrátorov. Všetky majú byť prepipetované do sekundárnych skúmaviek, a príslušné čiarové kódy pre kontroly / re-kalibrátory a ak sú dostupné aj čiarové kódy vzoriek, musia byť načítané externou čítačkou čiarových kódov.

**Platný len s nainštalovanou verziou softwaru HYBRID-XL 2.0:**

– Ak je použitý primárny držiak vzoriek (HYI-5436) pre primárne skúmavky, môže byť pridaných maximálne 12 vzoriek a/alebo kontrol a/alebo rekalibrátorov.

– Ak je použitý držiak vzoriek (HYI-5393) kontroly a/alebo rekalibrátory

môžu byť umiestnené priamo na použitý primárny držiak vzoriek. Všetky hodnoty a / alebo údaje o kontrole, ktoré sú požadované pre rekalibráciu, sú zahrnuté v príslušnom čiarovom kóde vytlačenom na štítkoch fľaštičiek a možno ich načítať vonkajším skenerom čiarových kódov.

**6.2 Postup testovania**

– **Celková doba testovania pre DRG: HYBRID-XL androstendión je90 minút.**

– Pre zaistenie správnej funkcie testu, treba dôsledne dodržiavať užívateľský návod pre DRG: Hybrid:XL.

– Všetky špecifické informácie ku testu, potrebné pre správny funkciu sú zahrnuté do príslušných čiarových kódov na reagentoch.

**Dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu týchto čiarových kódov!**

– **Odporúča sa ťuknúť dnom kaziet – v segmente, ktorý obsahuje reagenčné kazety o stôl, pred ich uložením do rotora. To preto, aby sa zabránilo speneniu a prilepeniu kvapaliny na uzatváraciu fóliu kazety.**

– umiestnite reagenčné kazety do rotora jednotky. Ohrieva sa pri37 °C, teplota inkubácie sa vykonáva automaticky v jednotke.

**6.3 Kalibrácia****Nadväznosť:**

Táto metóda je štandardizovaná podľa referenčného materiálu Národného inštitútu pre meranie Austrálie (NMI-M955). Každé DRG: HYBRID-XL činidlo obsahuje čiarový kód so špecifickými informáciami pre opätovnú rekalibráciu šarže reagentov. Master krivka je vytlačená ako 2-D čiarový kód na vonkajšej etikete obalu súpravy a na QC – dokumente a musí byť naskenovaná s externým skenerom čiarových kódov pred prvým použitím príslušnej šarže súpravy.

Rekalibrácia sa odporúča:

– ak je použitá nová šarža súpravy. Každá nová šarža by mala byť overená spustením vnútorných rekalibrátorov zo súpravy a kontroly pred rutinným použitím.

– ak sa kontroly jedného alebo oboch testov nachádzajú mimo zadaný Rozsah.

– po 4 týždňoch používania rovnakej reagenčnej súpravy.

**6.4 Výpočet výsledkov**

Koncentrácia analytu sa vypočíta automaticky prostredníctvom softvéru systému DRG: Hybrid -XL.

**7 KONTROLA KVALITY**

Odporúča sa použitie kontrolných vzoriek a podľa národných predpisov. Použitie kontrolných vzoriek sa odporúča, pre zaistenie každodennej platnosti výsledkov. Odporúča sa tiež podieľať sa na národných alebo medzinárodných programoch pre posúdenie kvality s cieľom zabezpečiť presnosť výsledkov.

Použiť vhodné štatistické metódy pre analýzu kontrolných hodnôt a trendov. Ak výsledky testu nesúhlasia so zavedenými prijateľnými rozsahmi kontrolných materiálov, výsledky pacientov by mala byť považované za neplatné. V tomto prípade, prosím, skontrolujte nasledovné: dátum expirácie a podmienky skladovania činidiel, prevádzkovú spoľahlivosť analyzátor. Okrem toho sa odporúča, aby sa vykonala nová kalibrácia.

V prípade ďalších otázok nás prosím kontaktujte prostredníctvom svojho miestneho distribútora, alebo priamo DRG.

**7.1 Vnútna kontrola**

Ku kontrole kvality je nutné použiť dve vnútorné kontroly, poskytnuté pre každú súpravu.

Prijateľné rozsahy pre obe vnútorné kontroly (Control 1 a 2) boli zavedené výrobcom a sú uvedené v dokumente – „QC-Datasheet“ pridanom do súpravy. Všimnite si, že očakávané hodnoty a akceptovateľný rozsah uvedené v QC-Datasheet sa vždy vzťahujú ku aktuálnej šarži súpravy.

Vnútna kontrola by mali byť spustená v jednotlivých prípadoch:

– na rutinnej báze (napr. Raz za 24 h)

– ak je vyžadovaná rekalibrácia (ak jeden alebo oba vnútorné kontroly sú mimo rozsah)

– ak je použitá súprava s novou šaržou (aby sa predišlo negatívnemu vplyvu na výkon súpravy nesprávnu dopravou alebo pre zistenie nesprávneho skladovania počas prepravy).

**7.2 Externá kontrola**

Pomocou kontrol na oboch hodnotách, normálnej a patologickej.

Kontrolné intervaly a kontrolné rozsahy pre externé kontroly by sa mali prispôbiť individuálnym požiadavkám každého laboratória. Všetky výsledky musia byť v rámci stanovených limitov.

Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať, ak sa hodnoty externých kontrol nenachádzajú v prijateľnom rozsahu.

**8 Očakávané normálne hodnoty**

Dôrazne sa odporúča, aby si každé laboratórium stanovilo svoje vlastné normálne a patologické hodnoty.

V štúdiu u zdanelivo zdravých jedincov pomocou testu DRG: HYBRID-XL Androstenedione boli pozorované tieto hodnoty:

populácia	n	vek rokov	priemer (ng/mL)	5. percentyl (ng/mL)	95. percentyl (ng/mL)
ženy	67	> 20	1,33	0,34	2,63
muži	50	> 19	1,99	0,81	3,75

Samotné výsledky by nemali byť jediným zdrojom pre akékoľvek liečebné závery. Výsledky by mali korelovať s ďalšími klinickými pozorovaniami a diagnostickými testami.

### 9 Obmedzenia použitia

Spôľahlivé a reprodukovateľné výsledky možno získať, keď je test vykonávaný s kompletným pochopením návodu na použitie a s dodržiavaním správnej laboratórnej praxe. Akékoľvek nesprávne manipulácie so vzorkami, alebo modifikácie tohto testu by mohli ovplyvňovať výsledky.

## 10 CHARAKTERISTIKY STANOVENIA

### 10.1 Dynamický Rozsah stanovenia

Dynamický rozsah testu je definovaný limitom blanku a maximálnou hodnotou Master krivky.

Zistené hodnoty pod rozsahom merania sú označené ako " $<0,19$  ng / ml".

Zistené hodnoty nad rozsahom merania sú označené ako " $> 10$  ng / ml".

Merací rozsah testu je medzi

0,19 ng / ml - 10 ng / mL.

### 10.2 Špecifickosť protilátok (krížová - reaktivita)

Boli testované nasledujúce látky na krížovú reaktivitu súpravy:

Analyt	% Krížová reaktivita
Testosterón	$<0,01$
Progesterón	$<0,01$
17-OH progesterón	$<0,01$
Estrón (E1),	$<0,01$
Estradiol (E2)	$<0,01$
Estriol (E3),	0,305
kortizol	0,075
Aldosterón	$<0,01$

### 10.3 Citlivosť

Štúdia pre citlivosť bola navrhnutá v súlade s CLSI pokynmi EP17-A2.

Limit blanku (LOB) je 0,19 ng / ml.

Limit detekcie (LOD) je 0,31 ng / ml.

Limit kvantifikácie (LOQ) je 0,42 ng / ml.

### 10.4 stanovenie presnosti

Štúdia presnosti bola navrhnutá v súlade s CLSI pokynmi EP5-A2.

#### 10.4.1 v sérii (Intra test)

Vzorky boli analyzované 2x denne v duplikátoch po dobu 20 dní na 3 rôznych prístrojoch. CV (%) sa vypočítala ako priemer z 40 duplikátov CV. Variabilita v sérii je uvedená nižšie:

vzorka	n	priemer (ng/ml)	CV(%)
1	40	0,6	3,9
2	40	2,8	4,8
3	40	4,9	2,5
4	40	7,3	2,7

#### 10.4.2 Celková presnosť (vnútro testová)

Vzorky boli analyzované 2x denne v duplikátoch po dobu 20 dní

(n = 80) na 3 rôznych prístrojoch. Celková presnosť je znázornená nižšie:

riediaceho roztoku vzorky n Priemer (ng / ml), CV (%)

vzorka	n	priemer (ng/ml)	CV(%)
1	80	0,6	14,8
2	80	2,8	13,8
3	80	4,9	14,7
4	80	7,3	12,2

### 10.4.3 Inter-Lot

Variácia medzi - lotmi bola stanovená 6 meraniami 4 vzoriek, 3 súpravami rôznych šarží.

vzorka	n	priemer (ng/ml)	CV(%)
1	18	0,5	13,4
2	18	1,9	9,9
3	18	2,9	13,3
4	18	7,9	10,6

### 10.5 Výťažnosť

Výťažnosť bola stanovená pridaním štyroch stúpajúcich koncentrácií analytu do štyroch rôznych vzoriek od pacientov, ktoré obsahujú odlišné množstvo endogénneho analytu. Každá vzorka (s prídavkom a bez) boli testované a koncentrácie analytu boli vypočítané z Master krivky. Percentuálna výťažnosť bola stanovená porovnaním očakávanej a nameranej hodnôt vzoriek.

Vzorka	1	2	3	4
Koncentrácia (ng / ml)	2,7	1,8	2,9	6,8
Priemerná výťažnosť (%)	93,8	92,1	101,2	102,5
Rozsah výťažnosti (%)	od 90,2	89,4	89,8	95,9
	do 97	109,1	96,9	107

### 10.6 Linearita

Štyri vzorky obsahujúce rôzne množstvo analytu boli sériovo riedené roztokom na riedenie vzoriek. Percento zotavenia bolo vypočítané porovnaním očakávanej a nameranej hodnoty analytu.

Vzorka	1	2	3	4
Koncentrácia (ng / ml)	3,05	4,8	6,9	8
Priemerná výťažnosť (%)	104,1	101,1	111,2	91,2
Rozsah výťažnosti (%)	od 100,5	100,3	105,9	87,9
	do 107,7	102,2	114,7	96,5

### 10.7 Interferujúce látky

Hemoglobín (až do 2 mg / ml), Bilirubín (až do 0,5 mg / ml) a Triglyceridy (až do 7,5 mg / ml), nemajú vplyv na stanovenie výsledkov.

Do dnešného dňa žiadne látky (drogy), ktoré by mali vplyv na meranie androstendiónu vo vzorke nám nie sú známe.

### 10.8 Hookov Effect

Žiadny Hook efekt v tomto teste nebol pozorovaný.

## 11 Porovnávacia metóda

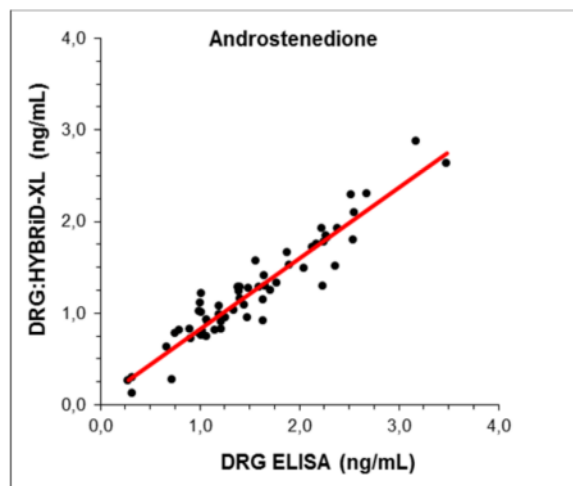
Porovnanie testu DRG: HYBRID-XL Androstenedione Hye-5339

(y) a DRG ELISA EIA-3265 (x), s použitím klinických vzoriek, poskytlo nasledujúce korelácie:

n = 60

r = 0,95

y = 0.775x - 0,050



## 12 PRÁVNE ASPEKTY

Len pre krajiny, kde je platné **European Conformity** prehlásenie o Zhode (CE)

### 12.1 Spôľahlivosť výsledkov

Testovanie sa musí vykonať presne podľa výrobcom stanoveného návodu na použitie. Okrem toho, používateľ musí striktno dodržiavať Pravidlá GLP (Good Laboratory Practice) alebo iné príslušné národné Normy a/alebo zákony. To je dôležité najmä pre použitie kontrolných roztokov. Je dôležité, aby vždy zapojil do priebehu testovania dostatočný počet kontrol pre validáciu presnosti a presnosť testu.

Výsledky testu sú platné len vtedy, ak všetky kontroly vyšli v určenom rozsahu, a ak sú aj všetky ostatné parametre v rámci danej špecifikácie testu. V prípade pochybností alebo obáv prosím kontaktujte DRG.

### 12.2 Terapeutické Dôsledky

Terapeutické dôsledky by nikdy nemala byť založené len na laboratórnych výsledkoch, aj keď sú všetky výsledky testov v súlade s položkami ako je uvedené v bode 12.1. Každý laboratórny výsledok je len súčasťou celkového klinického obrazu pacienta.

Iba v prípadoch, keď laboratórne výsledky sú v prijateľnej zhode s celkovým klinickým obrazom pacienta, môže byť vyvedený terapeutický záver.

Samotný výsledok testu by nikdy nemal byť jediným určujúcim dôvodom pre vytvorenie terapeutického záveru.

### 12.3 Zodpovednosť

Akákoľvek zmena testovacieho kitu a / alebo výmenou, alebo zámena ktorýchkoľvek súčasti rôznych šarží by mohlo nepriaznivo ovplyvniť očakávaný výsledok a platnosť celkového testu. Takéto modifikácie a / alebo výmeny rušia nárok na výmenu.

Nároky predložené kvôli nesprávnej interpretácii laboratórnych výsledkov zákazníkom, s výhradou bodu 12.2 sú tiež neplatné. Bez ohľadu na to, v prípade každého nárokovania, zodpovednosť výrobcu nemôže prekročiť hodnotu testovacieho kitu. Výrobca nezodpovedá za žiadne škody spôsobené na testovacej súprave pri jej preprave.

**Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke DRG: HYBRID-XL, špecifickom aplikačnom dokumente, informačných a príbalovom letáku všetkých potrebných komponentov**

## LITERATÚRA

1. Burger HG. Androgen production in women. *Fertil Steril.* 2002, 77 Suppl 4, 3-5.
2. Madsbad S et al. Rapid changes in plasma androgens during insulin withdrawal in male type 1 insulin-dependent) diabetics. *J Endocrinol Invest.* 1986, 9(1), 21-5.
3. Erickson GF. Normal regulation of ovarian androgen production. *Seminars in Reproductive Endocrinology.* 1993, 11, 307-312.
4. Mango D, et al. Diagnostic significance of steroid hormones in patients with ovarian cancer. *J Endocrinol Invest.* 1986, 9(4), 307.
5. Marouli GB, Triantafyllidis IK. Polycystic ovarian disease: the adrenal connection. *Pediatr Endocrinol Rev.* 2006, 3 Suppl 1, 205-7.
6. Rosmond R. Androgen excess in women--a health hazard? *Med Hypotheses.* 2006, 67(2), 229-34.
7. Savage MO et al. Disorders of adrenal hyperfunction. *Horm Res.* 2002;58 Suppl 1, 39-43.
8. Laven JS, Fauser BC. What role of estrogens in ovarian stimulation. *Maturitas.* 2006, 20, 54(4), 356-62.
9. Kamrath C, Hartmann MF, Wudy SA. Androgen synthesis in patients with congenital adrenal hyperplasia due to 21-hydroxylase deficiency. *Horm Metab Res.* 2013, 45(2), 86-91.