



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



1. WSTĘP

1.1. Przeznaczenie

Zestaw DRG Androstendione ELISA jest testem immunoenzymatycznym służącym do ilościowego oznaczania in vitro stężenia androstendionu w surowicy oraz osoczu pobranym na EDTA.

1.2. Streszczenie i wyjaśnienie

Hormon steroidowy Androstendion jest jednym z głównych androgenów, oprócz testosteronu i dihydroepiandrostendionu. Testosteron, najważniejszy biologicznie aktywny hormon steroidowy pochodzi z enzymatycznej konwersji androstendionu.

U mężczyzn androgeny są wydzielane głównie przez komórki Leydiga jąder, w pewnym stopniu również w korze nadnerczy. U kobiet androgeny głównie są wydzielane przez gruczoły nadnerczy oraz jajniki. Około 10% androgenów pochodzi z obwodowej konwersji, głównie DHEA. Androstendion i testosteron wykazują wysoką zmienność w ciągu dnia. Najwyższe poziomy są odnotowywane rano. W okresie dojrzewania płciowego poziom androstendionu w surowicy wzrasta, w okresie menopauzy ponownie spada. Wysokie wartości androstendionu pojawiają się podczas ciąży.

U kobiet, wysokie wartości androstendionu (47-100% powyżej normy) występują w hirsutyzmie, głównie w połączeniu z innymi androgenami takimi jak testosteron i DHEA-S. Nadprodukcja androstendionu wynika z dysfunkcji jajników lub może być pochodzenia nadnerczowego. Wysokie poziomy krążącego androstendionu można znaleźć u kobiet z zespołem policystycznych jajników i na skutek działania 21-hydroksylazy. Wyraźnie niższe poziomy androstendionu obserwowane są w postmenopauzalnej osteoporozie.



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



2. ZASADA OZNACZENIA

Zestaw DRG Androstendion ELISA jest testem immunoenzymatycznym fazy stałej, opartej na metodzie kompetycyjnej.

Studzienki opłaszczane są poliklonalnym (króliczym) przeciwciałem skierowanym przeciw antygenowi cząsteczki androstendionu. Endogeny androstendion w próbce pacjenta współzawodniczy z konjugatem androstendion-peroksydaza chrzanowa o wiązanie do przeciwciała opłaszczonego. Po inkubacji niezwiązany konjugat jest wyplukiwany.

Ilość związanego konjugatu peroksydazy jest odwrotnie proporcjonalna do stężenia androstendionu w próbce. Po dodaniu roztworu substratu, intensywność rozwiniętego koloru jest odwrotnie proporcjonalna do stężenia androstendionu w próbce pacjenta.

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Zestaw ten służy jedynie do diagnostyki in vitro. Tylko do profesjonalnego użytku.
2. Wszystkie odczynniki zestawu, które zawierają ludzką surowicę bądź osocze zostały przetestowane i potwierdzone jako negatywne pod względem obecności HIV I/II, HBsAg przez metody zaaprobowane przez FDA. Jednakże wszystkie odczynniki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.
3. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy dokładnie i uważnie przeczytać niniejszy protokół. Stosować dostępną wersję dołączoną do zestawu. Należy się upewnić czy wszystko jest zrozumiałe.
4. Mikro płytki zawiera odłamywane paski. Niezużyte paski muszą być przechowywane w temperaturze 2-8°C w zamkniętej torebce aluminiowej.
5. Pipetowanie próbek i odczynników powinno być przeprowadzone tak szybko jak to możliwe i zawsze w tej samej kolejności dla każdego etapu.



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



6. Należy stosować pojemniki tylko na pojedyncze odczynniki. Dotyczy to szczególnie pojemników na substrat. Użycie pojemnika do rozpipetowania roztworu substratu, który wcześniej był używany do roztworu konjugatu, może spowodować zabarwienie roztworu. Nie umieszczać odczynników ponownie we fiolkach, ponieważ może dojść do zanieczyszczenia.
7. Mieszać dokładnie zawartość studzienek, aby otrzymać prawidłowe wyniki. Nie używać ponownie studzienek.
8. Nie dopuścić do wyschnięcia studzienek podczas oznaczeń, dodawać niezwłocznie odczynniki po zakończeniu płukania.
9. Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej (21-26 °C) przed przystąpieniem do oznaczeń. Temperatura wpływa na wartości absorbancji. Jednakże nie wpływa to na wartości próbek pacjentów.
10. Nigdy nie pipetować ustami oraz unikać kontaktu odczynników ze skórą i błonami śluzowymi.
11. Nie palić, nie pić, nie jeść w obszarach pracy z zestawem.
12. Nosić rękawice ochronne podczas pracy z próbkami i odczynnikami. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne może dawać fałszywe wyniki.
13. Obchodzenie się z próbkami powinno być zgodne z odpowiednimi wytycznymi bezpieczeństwa pracy z materiałem biologicznym.
14. Nie stosować odczynników po upływie daty ważności umieszczonej na naklejkach.
15. Wszystkie objętości muszą być zgodne z protokołem. Optymalne wyniki uzyskiwane są wtedy, gdy stosowane są skalibrowane pipety i czytnik mikroplitek.
16. Nie mieszać odczynników z zestawów o różnych numerach LOT. Zalecane jest aby nie wymieniać płytek pomiędzy zestawami, nawet jeśli mają ten sam numer LOT. Zestawy te mogły być transportowane i przechowywane w różnych warunkach, a wiążące właściwości płytek mogą się delikatnie różnić.
17. Unikać kontaktu z Roztworem Stopującym zawierającym 0,5 M H₂SO₄. Może powodować podrażnienia skóry i oparzenia.

-
18. Niektóre odczynniki zawierają Proclin 300, BND i/lub MIT jako konserwant. W przypadku kontaktu z oczami bądź skórą, spłukać natychmiast wodą.
 19. Substrat TMB ma właściwości drażniące na skórę i błony śluzowe. W przypadku kontaktu przemyć czy obfitą ilością wodą a skórę obfita ilością wody mydłem. Umyć zanieczyszczone przedmioty przed ponownym użyciem. W przypadku inhalacji należy wyprowadzić osobę na świeże powietrze.
 20. Chemikalia oraz przygotowane bądź zużyte odczynniki powinny być traktowane jako odpady medyczne.
 21. Informacje o substancjach niebezpiecznych zawartych w zestawie zawarte są w Kartach Substancji Niebezpiecznych dostępnych na żądanie.

4. ODCZYNNIKI

4.1. Materiały zawarte w zestawie

1. **Mikrostudzienki, 12 x 8 (łamane) paski**, 96 studzienek
Studzienki są opłaszczane przeciwciałem skierowanym przeciwko androstendionowi (poliklonalne)
2. **Standard (Standardy 0-5)**, 6 fiolek, 1 mL, gotowe do użycia
Stężenia: 0-0,1-0,3-1,0-3,0-10 ng/mL
Przelicznik: mg/mL x 3,492 = nmol/L
Standardy są skalibrowane
Zawierają konserwanty bez rtęci.
3. **Kontrola Niska i Wysoka**, 2 fiołki, 1 mL każda, gotowe do użycia
Wartości kontroli umieszczone są na fiołce lub w dokumentach QC
Zawierają konserwanty bez rtęci
4. **Konjugat Enzymu**, 1 fiołka, 25 mL, gotowy do użycia
Androstendion skoniugowany z peroksydazą chrzanową
Zawiera konserwanty bez rtęci

-
5. **Roztwór Substratu**, 1 fiołka, 25 mL, gotowy do użycia
Tetrametylbenzydyna (TMB)
 6. **Roztwór Stopujący**, 1 fiołka, 14 mL, gotowy do użycia,
Zawiera 0,5 M H₂SO₄
Unikać kontaktu z Roztworem Stopującym. Może powodować podrażnienia i oparzenia
 7. **Roztwór Płuczący**, 1 fiołka, 30 mL (skoncentrowany 40x)
Patrz „Przygotowanie odczynników”

Uwaga: Dodatkowy Standard 0 do rozcieńczania próbek dostępny jest na życzenie.

4.2. Materiały zalecane ,nie zawarte w zestawie

- Skalibrowany czytnik mikroplamki (450±10 nm)
- Skalibrowane nastawialne mikropipety
- Papier pochłaniający
- Destylowana bądź dejonizowana woda
- Stoper
- Papier półlogarytmiczny bądź oprogramowanie do obliczania wyników

4.3. Warunki przechowywania

Jeżeli zestaw przechowywany jest w temperaturze 2 do 8°C, nie otwarte odczynniki zachowują reaktywność do upłynięcia daty ważności. Nie należy stosować odczynników po jej upłynięciu.

Otwarte odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2 do 8°C. Paski mikrotitracyjne powinny być przechowywane w temperaturze 2 do 8°C. Od momentu otwarcia foliowej torebki, po każdym wyjęciu studzienek należy ją szczelnie zamknąć, aby nie dopuścić do zawilgocenia studzienek.



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



Otwarty zestaw zachowuje reaktywność przez trzy miesiące jeżeli jest przechowywany w warunkach opisanych powyżej.

4.4. Przygotowanie Odczynników

Doprowadzić wszystkie odczynniki oraz potrzebną ilość pasków do temperatury pokojowej przed rozpoczęciem oznaczeń.

Roztwór Płuczący

Dodać dejonizowaną wodę do 40-krotnie stężonego Roztworu Płuczącego

Rozcieńczyć 30 mL stężonego Roztworu Płuczącego w 1170 mL dejonizowanej wody do ostatecznej objętości 1200 mL.

Tak rozcieńczony Roztwór Płuczącego jest stabilny przez 2 tygodnie w temperaturze pokojowej.

4.5. Utylizacja zestawu

Utylizacja musi być przeprowadzona zgodnie z przepisami krajowymi . Informacje na ten temat można znaleźć w Kartach Charakterystyki Substancji

4.6. Uszkodzenia zestawu

W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń składników zestawu, DRG powinno być poinformowane pisemnie, ostatecznie do tygodnia od momentu otrzymania zestawu. Ciężko uszkodzone pojedyncze składniki zestawu nie powinny być używane w oznaczeniach. Powinny być przechowywane aż do momentu znalezienia rozwiązania. Po tym okresie powinny być zutylicowane zgodnie z wytycznymi.



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



5. POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Oznaczenia można wykonywać w surowicy lub osoczu pobranym na EDTA.

Nie używać osocza heparynowego ani cytrynianowego. Osocze heparynowe powoduje delikatnie zaniżone wyniki. Dla osocza cytrynianowego wyniki są znacznie podwyższone.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych ani lipemicznych próbek.

Uwaga: Próbki zawierające azydek sodu nie powinny być stosowane w oznaczeniach.

5.1. Zbieranie Próbek

Surowica:

Pobrać krew poprzez nakłucie łokciowe, pozostawić do wykrzepienia, oddzielić surowicę poprzez wirowanie w temperaturze pokojowej. Nie wirować do momentu całkowitego wykrzepienia. Pacjenci, którzy stosują antykoagulanty mogą wymagać dłuższego czasu krzepnięcia.

Osocze:

Krew pełna powinna być pobrana do probówek zawierających antykoagulant (EDTA) i odwirowane niezwłocznie po pobraniu.

5.2. Przechowywanie i przygotowanie próbek

Próbki powinny być przykryte i mogą być przechowywane do 5 dni w temperaturze 2-8 °C przed oznaczeniem. Próbki mogą być dłużej przechowywane zamrożone tylko raz w temperaturze -20°C. Po rozmrożeniu próbki powinny być odwrócone kilka razy w celu wymieszania.



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



5.3. Rozcieńczanie próbek

Jeżeli we wstępnych oznaczeniach próbki mają stężenie wyższe niż najwyższy standard, próbka powinna być rozcieńczona **Standardem 0** i ponownie oznaczona jak opisano w procedurze testu.

Dla obliczenia stężenia współczynnik rozcieńczenia powinien być uwzględniony w oznaczeniach:

Przykład :

- a) Rozcieńczenie 1:10 10 µL próbki + 90 µL Standardu 0
(dokładnie wymieszać)
- b) Rozcieńczenie 1: 100 10 µL rozcieńczenia a) 1:10 + 90 µL Standardu 0
(dokładnie Wymieszać)

6. PROCEDURA WYKONANIA OZNACZEŃ

6.1. Ogólne uwagi

- Wszystkie odczynniki oraz próbki powinny osiągnąć temperaturę pokojową przed rozpoczęciem oznaczeń. Wszystkie odczynniki powinny być wymieszane w taki sposób, aby nie doszło do spienienia
- W momencie rozpoczęcia oznaczeń wszystkie etapy powinny być zakończone bez przerywania
- Używać nowych wymiennych końcówek do pipet dla każdego standardu, kontroli i próbki aby uniknąć zanieczyszczenia
- Absorbancja jest funkcją czasu inkubacji i temperatury. Przed rozpoczęciem oznaczeń zalecane jest, aby wszystkie odczynniki były gotowe do użycia, zakrętki odkręcone, potrzebne studzienki umieszczone w statywie itd. To zapewni jednakowy czas pipetowania bez zakłóceń
- Ogólna zasada reakcji enzymatycznej jest liniowość proporcjonalna do czasu i temperatury



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



6.2. Procedura testu

Każde badanie powinno zawierać krzywą standardową.

Zabezpieczyć wymaganą liczbę mikrostudzienek w statywie.

Dodać **20 µL** każdego Standardu, Kontroli oraz próbek do odpowiednich studzienek używając za każdym razem nowej końcówki.

Dodać **200 µL** Konjugatu Enzymu do każdej studzienki.

Dokładnie wymieszać przez **10 sekund**. Bardzo ważne jest aby dokończyć ten krok.

Inkubować przez **60 minut** w temperaturze pokojowej.

Energicznie wytrząsnąć, pozbyć się zawartości studzienek.

Przemyć studzienki 4 razy Roztworem Myjącym (**400 µL** na studzienkę). Uderzyć energicznie o papier pochłaniający, aby pozbyć się zalegających kropelek.

Ważna uwaga:

Czułość i precyzja tego badania zależy w dużej mierze od prawidłowego wykonania procedury mycia!

Dodać **200 µL** Roztworu Substratu do każdej studzienki.

Inkubować przez **30 minut** w temperaturze pokojowej.

Zatrzymać reakcję enzymatyczną poprzez dodanie **100 µL** Roztworu Stopującego do każdej studzienki.



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



Zmierzyć absorbancję (OD) każdej studzienki przy długości fali **450 ±10 nm** na czytniku mikropłytek.

Zalecane jest aby studzienki były odczytane w ciągu **10 minut** po dodaniu Roztworu Stopującego.

6.3. Obliczanie wyników

1. Obliczyć średnia absorbancję dla każdego standardu, kontroli oraz próbek.
2. Używając półlogarytmicznego papieru, wykreślić krzywą standardową poprzez naniesienie wartości absorbancji na oś Y oraz odpowiadającym im stężeniom na oś X,
3. Używając średniej absorbancji dla każdej próbki badanej określić odpowiadające im stężenie z krzywej standardowej
4. Metoda automatyczna: Wyniki w protokole zostały obliczone automatycznie używając 4PL (4-parametrowej krzywej logistycznej). Jest to preferowana metoda. Inne metody mogą dawać nieznacznie inne wyniki.
5. Stężenie próbki badanej może być odczytane bezpośrednio z krzywej. Próbki o stężeniu wyższym niż najwyższy standard muszą być wcześniej rozcieńczone jak opisano powyżej bądź oznaczone jako > 10 ng/mL. W obliczeniach musi być uwzględniony współczynnik rozcieńczenia.

6.3.1. Przykład typowej krzywej standardowej

Poniższe dane mają charakter jedynie demonstracyjny i nie mogą być używane w oznaczeniach. Należy określić własną krzywą.

Standard	Jednostki Optyczne (450 nm)
Standard 0	1,93
Standard 1	1,76
Standard 2	1,39
Standard 3	0,87
Standard 4	0,47
Standard 5	0,23

7. WARTOŚCI OCZEKIWANE

Zalecane jest aby każde laboratorium określiło własne wartości referencyjne.

W badaniach przeprowadzonych na surowicy zdrowych dawców, używając zestawu DRG Androstendion ELISA zostały zaobserwowane następujące wyniki:

Kobiety

Wiek (lata)	n	Średnia (ng/mL)	2,5 Percentyl (ng/mL)	97,5 Percentyl (ng/mL)
0-10	29	0,39	0,02	0,86
11-17	17	1,36	0,25	2,78
18-53	66	2,22	0,75	3,89
54-82	26	1,32	0,35	2,49



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)

**Mężczyźni**

Wiek (lata)	n	Średnia (ng/mL)	2,5 Percentyl (ng/mL)	97,5 Percentyl (ng/mL)
0-10	34	0,40	0,01	1,31
11-17	16	1,75	0,33	3,30
18-53	36	2,15	0,45	4,20
54-82	44	1,95	0,30	3,93

Same wyniki nie powinny być podstawą do postawienia diagnozy. Powinny korelować z innymi testami oraz wywiadem lekarskim.

8. KONTROLA JAKOŚCI

Dobra Praktyka Laboratoryjna wymaga, żeby kontrole były oznaczane każdorazowo gdy wykreślana jest krzywa. Statystycznie znacząca ilość kontroli powinna być oznaczana, aby określić średnią wartość oraz dopuszczalne granice, żeby zapewnić właściwe oznaczenia.

Używanie próbek kontrolnych jest zalecane, aby zapewnić dzień po dniu walidację wyników. Używać kontroli na poziomie normalnym oraz patologicznym.

Wartości kontroli oraz wyniki QC znajdują się w certyfikacie QC dołączonym do zestawu. Wartości i zakresy zawsze odnoszą się do bieżącego zestawu i powinny bezpośrednio być używane do porównywania wyników.

Zalecane jest aby przeprowadzać kontrolę wewnątrzlaboratoryjną oraz zewnątrzlaboratoryjną dla wiarygodności wyników.

DRG

DRG[®] Androstenedione ELISA (EIA-3265)



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



Należy stosować odpowiednie metody statystyczne aby obliczyć wartości kontroli . Jeżeli wartości kontroli nie mieszczą się w ustalonych granicach, wyniki powinny być rozpatrzone jako nieprawidłowe.

W tym przypadku, należy sprawdzić następujące techniczne obszary: urządzenia pipetujące i czasowe; fotometr; daty ważności odczynników, warunki przechowywania i inkubacji, metody aspiracji i mycia.

Po sprawdzeniu wyżej wymienionych czynników bez odnalezienia błędu należy skontaktować się bezpośrednio z DRG.

9. CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

9.1. Zakres dynamiczny oznaczenia

Zakres badania wynosi 0,019-10 ng/mL

9.2. Swoistość przeciwciał (Reaktywność krzyżowa)

Następujące substancje zostały zbadane pod względem reaktywności krzyżowej:

Związek	Reaktywność krzyżowa %
Androstendion	100
Androsteron	< 0,01
Aldosteron	0,0
Kortyzol	0,2
Dihydrotestosteron	< 0,01
Dihydroepiandrostendion	0,01
Estriol	1,8
16-Epiestriol	< 0,01
Estradiol	< 0,01
Estriol-3-glukuronid	< 0,01
Estriol-16-glukuronid	< 0,01
Estriol-16-siarczanu	< 0,01
Estron	< 0,01
17a-Pregnenolon	< 0,01
17a-Progesteron	0,3
Progesteron	< 0,01
Testosteron	0,6

9.3. Czulość

Czulość analityczna testu DRG obliczona była poprzez odjęcie 2 odchyłeń standardowych od średniej 20 kopii oznaczeń Standardu 0(S0) i wynosiła 0,021 ng/mL.

9.4. Powtarzalność

9.4.1. Wewnątrz-oznaczeń

Próbka	n	Średnia (ng/mL)	CV(%)
1	20	1,2	5,3
2	20	0,7	9,2
3	20	8,0	6,9

9.4.2. Między-oznaczeniami

Próbka	n	Średnia (ng/mL)	CV(%)
1	40	4,3	8,3
2	40	3,0	8,1
3	40	1,0	8,7

9.4.3. Między-seriami

Odchylenie międzyseryjne zostało określone poprzez powtarzanie pomiarów 3 próbek w 6 powtórzeniach na próbkę z trzema różnymi numerami seryjnymi zestawów.

Próbka	n	Średnia Serii 1 (ng/mL)	Średnia Serii 2 (ng/mL)	Średnia Serii 3 (ng/mL)	CV (%) Między Seriami
1	18	5,77	5,25	4,85	8,7
2	18	3,43	3,17	3,50	5,2
3	18	7,12	7,42	6,63	5,6

9.5. Odzysk

Próbki zostały wzbogacone poprzez dodanie roztworów Andostrendionu o znanym stężeniu w stosunku 1:1. Wartości oczekiwane były obliczone poprzez dodanie połowy wartości oznaczonych dla nierozcieńczonych próbek i połowy wartości znanych roztworów. % odzysk obliczony został poprzez pomnożenie współczynnika pomiarów i wartości oczekiwanych przez 100.

		Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3
Stężenie (ng/ml)		1,47	1,43	1,95
Średni Odzysk		106,6	102,6	104,0
Zakres Odzysku (%)	Od	96,4	99,1	93,3
	Do	112,9	108,6	114,0



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)

**9.6. Liniowość**

		Próbka 1	Próbka 2	Próbka 3
Stężenie (ng/ml)		6,22	4,70	7,20
Średni Odzysk		97,0	96,3	93,4
Zakres Odzysku (%)	Od	92,3	91,6	86,7
	Do	102,9	101,3	105,6

10. OGRANICZENIA

Wiarygodność i powtarzalność wyników będą zachowane, jeżeli oznaczenia wykonywane są zgodnie z procedurą dołączoną do zestawu wraz zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

Niewłaściwe postępowanie z próbkami lub jakiejkolwiek modyfikacje mogą wpłynąć na wyniki.

10.1. Substancje zakłócające

Hemoglobina (do 4 mg/mL), bilirubina (do 0,5 mg/mL) i triglicerydy (do 30 mg/mL) nie mają wpływu na wyniki.

10.2. Zakłócenia ze strony leków

Do tej pory nie znaleziono żadnych leków, które miałyby wpływ na stężenie androstendionu w próbce.

10.3. Efekt haka

Nie został zaobserwowany.

11. Aspekty prawne**11.1. Powtarzalność wyników**



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



Test musi być przeprowadzony dokładnie według instrukcji użycia. Ponadto użytkownik powinien przestrzegać Zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej. Jest to szczególnie istotne jeżeli chodzi o kontrole. Ważne jest, aby zawsze oznaczać wystarczającą ilość kontroli dla walidacji dokładności i precyzji testu.

Wyniki testu są ważne tylko jeżeli wszystkie kontrole mieszczą się w granicach norm, oraz jeżeli inne parametry testu odpowiadają specyfikacji. W razie wątpliwości należy skontaktować się z DRG.

11.2. Terapeutyczne konsekwencje

Konsekwencje terapeutyczne nigdy nie powinny opierać się jedynie na wynikach laboratoryjnych, nawet jeżeli wszystkie wyniki testu zgadzają się z zasadami zawartymi w punkcie 11.1. Jakikolwiek wyniki badań laboratoryjnych powinny być częścią obrazu klinicznego pacjenta.

Jedynie w przypadkach gdzie wyniki laboratoryjne zgadzają się z obrazem klinicznym pacjenta mogą być podjęte konsekwencje terapeutyczne.

Same wyniki nigdy nie powinny być samodzielnym wyznacznikiem diagnozy.

11.3. Odpowiedzialność

Jakikolwiek modyfikacje zestawu i/lub wymiana jakiegokolwiek składnika na inny o innym numerze LOT-u może negatywnie wpłynąć na wyniki testu. Takie modyfikacje i/lub zamiany unieważniają prawo do wymiany.

Reklamacje zgłaszane z powodu mylnej interpretacji wyników laboratoryjnych przez klienta zawarte w punkcie 11.2 są również nieważne.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia zestawu powstałe podczas transportu.

DRG

DRG[®] Androstenedione ELISA (EIA-3265)



Revised 29 April 2014 rm (Vers. 11.1)



12. BIBLIOGRAFIA

1. Kicman, A. T., Bassindale, T., Cowan, D. A., Dale, S., Hutt, A. J., and Leeds, A. R. Effect of androstenedione ingestion on plasma testosterone in young women; a dietary supplement with potential health risks. Clin Chem 2003,49:167-169.
2. Brown, G.A., Vukovich, M.D., Martini, E.R., Kohut, M.L., Franke, W.D., Jackson, D.A., and King, D.S. Endocrineresponses to chronic androstenedione intake in 30- to 56-year-old men. J Clin Endocrinol Metab 2000, 85:4074-4080.
3. Erickson GF 1993 Normal regulation of ovarian androgen production. Seminars in Reproductive Endocrinology 11:307-312
4. Mango D, Scirpa P, Battaglia F, Tartaglia E, Manna P. Diagnostic significance of steroid hormones in patients with ovarian cancer. J Endocrinol Invest. 1986 Aug;9(4):307-14