

MAGLUMI[®] Набір реагентів для визначення 17- гідроксипрогестерону (17 -ОН)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей набір реагентів призначений для кількісного визначення 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ в сироватці крові людини *in vitro* методом імунохемілюмінесцентного аналізу з використанням повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI (в т.ч. Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus і MAGLUMI X8).

СТИСЛИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ ПРИНЦИПУ АНАЛІЗУ

Прогестерон утворюється з прегненолону у всіх клітинах, які виробляють стероїди. В результаті подальших перетворень з прогестерону може утворюватися 17 α -гідроксипрогестерон або андростендіон. Цей гормон виробляється у великих кількостях (до 30 мг на добу) жовтим тілом і плацентою (від 250 до 500 мг на добу на пізніх термінах вагітності). Прогестерон діє, головним чином, на матку, де протягом лютеїнової фази він спричинює розвиток судинного шару, збільшення звивистості залоз і посилення їхньої секреції, а також знижує активність міометрія¹. Такий вплив готує матку до імплантації ембріона і підтримує розвиток зародка. В процесі вагітності прогестерон необхідний для підтримки функції плаценти¹. 17 α -гідроксипрогестерон (17 α -ОНР) або гідроксипрогестерон (ОНР), який також називають 17 α -гідроксипрегін-4-ен-3, 20-діоном, – це ендогенний прогестоген стероїдний гормон, споріднений з прогестероном. 17 α -ОНР утворюється з прогестерону під дією 17 α -гідроксиліази (синтез якої кодується геном CYP17A1), або з 17 α -гідроксипрегненолона під дією 3 β -гідроксистероїд дегідрогенази/ Δ 5-4 ізомерази. Цей гормон є також проміжним хімічним продуктом в процесі біосинтезу багатьох інших ендогенних стероїдів, зокрема, андрогенів, естрогенів, глюкокортикоїдів і мінералокортикоїдів, а також нейростероїдів^{2,3}. Вимірювання рівнів 17 α -ОНР корисно проводити при оцінці пацієнтів з підозрою на вроджену гіперплазію надниркових залоз, позаяк до підвищення рівнів 17 α -ОНР призводять порушення, які виникають в типових гормонах, а саме, в 21-гідроксиліази і 11 β -гідроксиліази. На відміну від цього, у пацієнтів з недостатністю 17 α -гідроксиліази, яка трапляється рідко, рівні 17 α -ОНР є дуже низькими або не піддаються виявленню. Вимірювання рівнів 17 α -ОНР може також використовуватися для визначення внеску прогестадійної активності жовтого тіла, в збереження вагітності в процесі її протікання, позаяк плацента, яка теж сприяє цьому, виділяє не 17 α -ОНР, а прогестерон⁴⁻⁶.

ПРИНЦИП ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Для кількісного визначення 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ з використанням даного набору застосовується конкурентний метод імунохемілюмінесцентного аналізу. Пробу (або, у відповідних випадках, калібратор/контроль), і поліклональними антитіла до 17-ОН прогестерону, ретельно змішують і перебуває й інкубується. Потім додають розчин мікрочастинок, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени 17-ОН прогестерону, і перебуває й інкубується. 17-ОН прогестерон, який міститься в пробі, і мікрочастинок, покриття яких містить антигени 17-ОН прогестерону, конкурентно зв'язуються з ABEI, який використовується як мітка, утворюючи імунні комплекси. Після осадження в магнітному полі надосадову рідину декантують і виконують цикл промивання. Потім додають Starter 1+2, які ініціюють хемілюмінесцентну реакцію. Світловий сигнал вимірюється фотоелектронним помножувачем. Результат вимірювання, виражений у відносних одиницях люмінесценції (RLU), є обернено пропорційним концентрації 17-ОН прогестерону у пробі (або, у відповідних випадках, в калібраторі/контролі).

СКЛАД НАБОРУ

Матеріали, які постачаються

Компонент	Склад	100 тестів (REF: 130298004M)	50 тестів (REF: 130698004M)
Мікрочастинок, які мають магнітні властивості	Мікрочастинок, які мають магнітні властивості, покриття яких містить антигени 17-ОН прогестерону, BSA і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (мл)	2,0 мл (мл)
Калібратор низький	Містить антигени 17-ОН прогестерону, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (мл)	2,0 мл (мл)
Калібратор високий	Містить антигени 17-ОН прогестерону, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,5 мл (мл)	2,0 мл (мл)
ABEI, який використовується як мітка	Поліклональними антитіла до 17-ОН прогестерону, мічені ABEI, які містять BSA і NaN ₃ (<0,1%).	12,5 мл (мл)	7,5 мл (мл)
Розріджувач	Містить сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	25,0 мл (мл)	15,0 мл (мл)
Контроль 1	Містить антигени 17-ОН прогестерону, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (мл)	2,0 мл (мл)
Контроль 2	Містить антигени 17-ОН прогестерону, сироватку крові великої рогатої худоби і NaN ₃ (<0,1%).	2,0 мл (мл)	2,0 мл (мл)

Всі реагенти постачаються в готовій до використання формі.

Необхідне приладдя, яке не входить в комплект постачання

Серія MAGLUMI:

Реакційні модулі (пробірки)	REF: 630003
Стартовий реагент 1+2	REF: 130299004M, 130299027M
Концентрат для промивання	REF: 130299005M
Оптичний контроль	REF: 130299006M
Реакційна колба	REF: 130105000101

Приладдя можна замовити у компанії Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) або у наших уповноважених представників.

КАЛІБРУВАННЯ

Простежуваність: Цей метод стандартизовано за еталонними речовинами, які використовуються в компанії SNIBE.

Контроль з використанням спеціальних калібраторів дозволяє підлаштувати задану основну вимірювальну характеристику за отриманими значеннями RLU. Результати визначаються за допомогою індивідуальної калібральної функції аналізатора, для задання якої використовується двоточкова процедура калібрування (10 калібрувань), і основної вимірювальної характеристики, яка зчитується з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті.

Перекалібрування рекомендується проводити в таких випадках:

- Після кожної зміни партії (реагенту або Starter 1+2).
- Що 2 тижні та/або при кожному використанні нового набору реагентів (рекомендується).
- Після того, як виникла необхідність в технічному обслуговуванні аналізатора.
- У випадку, якщо результати контрольних вимірювань виходять за межі очікуваного діапазону.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Необхідно дотримуватися вимог державних нормативних документів або вимог акредитації, які стосуються періодичності контролю якості.

Зразок для внутрішнього контролю якості можна використовувати тільки з системою MAGLUMI. Інструкції з використання і цільове значення наведені в **Інформаційному листку даних контролю якості набору "17-ОН ПРОГЕСТЕРОН (CLIA)"**. Отримані результати користувач має співвідносити з діючими стандартами та наявними знаннями.

Докладні відомості про введення значень, пов'язаних з контролем якості, наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Для контролю ефективності системи і трендів характеристики необхідно використовувати наявні на ринку матеріали для контролю якості. Усі зразки, які

використовуються для контролю якості, належить обробляти так само, як проби, отримані у пацієнтів. Задовільний рівень ефективності досягається, коли отримані значення концентрації речовини, яка визначається при аналізі, знаходяться в допустимих межах контролю аналізатора або в межах діапазону, установленого в лабораторії відповідно до внутрішньої процедури контролю якості. Якщо результати контролю якості виходять за межі діапазону очікуваних значень або діапазону значень, установленого в лабораторії, не повідомляйте про результати аналізу. Виконайте зазначені нижче дії:

- Переконайтеся в тому, що термін придатності матеріалів не сплинув.
- Перевірте, чи було виконано необхідне технічне обслуговування.
- Перевірте, чи був проведений аналіз відповідно до інструкцій з використання.
- Повторно виконайте аналіз зі свіжими зразками для контролю якості.
- В разі потреби зверніться за допомогою до місцевого провайдера технічної підтримки або дистриб'ютора.

ЗБИРАННЯ І ПІДГОТОВКА ПРОБ

- Для збирання проб, призначених для виконання даного аналізу, можна використовувати стандартні пробірки для проб або пробірки, які містять розділюючий гель. Кров для аналізу необхідно брати, дотримуючись вимог асептики і уживаючи універсальних запобіжних заходів при венепункциї.
- Перед центрифугуванням необхідно переконатися в тому, що в пробах повністю сформувався згусток зсілої крові. У деяких пробах, особливо, отриманих у пацієнтів, які приймають антикоагулянти або тромболітики, утворення згустка зсілої крові може тривати довше.
- Результати аналізу проб, центрифугування яких було виконано до того, як повністю сформувався згусток зсілої крові, можуть бути помилковими через наявність фібрину. Не допускається наявність у пробах фібрину та інших дрібних частинок.
- Для аналізу не можна використовувати гемолізовані або сильно ліпемічні проби, а також проби, які містять дрібні частинки або мають явні ознаки мікробного забруднення. Проконтролюйте відсутність повітряних бульбашок у всіх пробах. Якщо бульбашки наявні, їх необхідно видалити до проведення аналізу, щоб отримати оптимальні результати.
- Не піддавайте проби багаторазовому заморожуванню і розморожуванню. Проби сироватки крові дозволяється заморожувати і розморожувати не більше двох разів. Проби, які перебували на зберіганні, необхідно ретельно перемішати перед аналізом (використовуючи вихровий міксер). Після розморожування проб, які були в замороженому стані, їх необхідно ретельно перемішати, використовуючи низькошвидкісний вихровий міксер. За додатковою інформацією з будь-яких питань, які викликають сумніви, просимо звертатися до місцевого представника компанії SNIBE.
- Центрифуговані проби з ліпідним шаром зверху необхідно перенести в ємність для проб або допоміжну пробірку. Необхідно ужити заходів для передання лише освітленої проби без ліпемічного матеріалу.
- Аналіз всіх проб (отриманих у пацієнтів або контрольних) необхідно виконати протягом 3 годин з моменту поміщення їх в аналізатор MAGLUMI. Більш детальні відомості щодо обмежень, які стосуються знаходження проб в аналізаторі, можна отримати, звернувшись до сервісного відділу компанії SNIBE.
- Проби, які не містять сепаратора, клітин крові або згустка зсілої крові, можна зберігати до 72 годин при температурі 2-8°C і до 3 місяців в замороженому стані при -20°C або більш низькій температурі.
- Перед відправкою проб рекомендується видалити з них сепаратор сироватки, еритроцити або згусток зсілої крові. Проби, які пересилаються, мають бути упаковані і марковані етикетками відповідно до чинних державних, федеральних та міжнародних нормативних актів, які регулюють транспортування клінічних проб та інфекційних матеріалів. Проби необхідно пересилати в замороженому стані.
- Об'єм проби, необхідний для одноразового кількісного визначення 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ становить 40 мкл (µL).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

IVD

- Для проведення діагностичних аналізів *In Vitro*.
- Необхідно неухильно дотримуватися інструкцій, наведених у вкладці в цьому пакованні. При будь-якому відхиленні від інструкцій, наведених у цій вкладці, надійність результатів аналізу не гарантується.

Заходи безпеки

- **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** В процесі використання цього продукту необхідно працювати з біологічними пробами, отриманими у пацієнтів. Рекомендується вважати всі матеріали, отримані у пацієнтів, потенційно інфекційними і поводитися з ними відповідно до 29 CFR 1910.1030 "Професійний контакт з патогенами, які передаються через кров". В процесі роботи з матеріалами, які фактично чи ймовірно містять збудники інфекцій, необхідно дотримуватися вимог 2-го рівня біологічної безпеки або інших відповідних практичних методів біологічного захисту.
- Всі проби, біологічні реагенти і матеріали, які використовуються для проведення аналізу, слід вважати такими, що потенційно можуть являти собою переносники збудників інфекції. Тому утилізувати їх необхідно відповідно до практичних методів утилізації, установлених у вашому закладі. Утилізація всіх матеріалів має здійснюватися прийнятним безпечним способом і у відповідності до вимог діючих нормативних документів.
- До складу даного продукту входить азид натрію. Утилізацію компонентів і пакувань необхідно здійснювати відповідно до вимог усіх місцевих, регіональних і загальнодержавних нормативних документів.
- Необхідні відомості подані в листках даних з безпеки, які надаються за запитом.

Запобіжні заходи в процесі поводження з матеріалами

- Не використовуйте набори реагентів, термін придатності яких сплинув.
- Не використовуйте реагенти з інших наборів або партій для заміни компонентів набору реагентів.
- В процесі доставки мікрочастинки, які мають магнітні властивості, осідають, тому перед тим, як перший раз установлювати набір реагентів в аналізатор, необхідно ресуспензувати ці мікрочастинки шляхом перемішування.
- Вказівки щодо перемішування суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, наведені в розділі "Підготовка реагенту" вкладки в цьому пакованні.
- Щоб запобігти забрудненню, працювати з набором реагентів і пробами необхідно в чистих рукавичках.
- З часом на перегородці можуть з'явитися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою висохлі солі, які не впливають на ефективність аналізу.
- Більш детально запобіжні заходи, яких необхідно ужити в процесі роботи з аналізатором, описані в технічній інформації компанії SNIBE.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- В запечатаному стані: Зберігати при температурі 2-8°C до закінчення терміну придатності.
- В розпечатаному стані при 2-8°C: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- При знаходженні в аналізаторі: Стабільність зберігається не менше 4 тижнів.
- Для забезпечення максимальної якості рекомендується поміщати розпечатані набори в холодильник після виконання аналізів, проведених протягом робочого дня. Після закінчення терміну, встановленого для використання розпечатаних наборів або наборів, установлених в аналізатор, можна продовжувати використовувати набір реагентів за умови, що результати контролю знаходяться в межах очікуваних діапазонів.
- Зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити виконання у подальшому ресуспензування мікрочастинок, які мають магнітні властивості.
- Захищати від сонячного світла.

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

Підготовка реагенту

- В процесі ресуспензування, яке виконується автоматично після установлення набору реагентів в аналізатор, забезпечується повне відновлення гомогенної суспензії мікрочастинок, які мають магнітні властивості, перед використанням.
- Для забезпечення належної ефективності аналізу необхідно неухильно дотримуватися інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Кожен параметр аналізу визначається шляхом зчитування з мікросхеми радіочастотної дистанційної ідентифікації (RFID) на реагенті. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

РОЗБАВЛЕННЯ ПРОБ

Проби, концентрація яких перевищує діапазон вимірювання, можна розбавляти.

Результат, отриманий після ручного розбавлення, необхідно помножити на коефіцієнт розбавлення. Після розбавлення в аналізаторі його програмне забезпечення автоматично враховує коефіцієнт розбавлення при розрахунку концентрації в досліджуваній пробі.

Автоматичне розбавлення проб можна використовувати, попередньо виконавши налаштування розбавлення в призначеному для користувача програмному забезпеченні повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI. Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемілюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

ОБМЕЖЕННЯ

- Необхідною умовою отримання достовірних результатів аналізу є кваліфіковане виконання роботи і неухильне дотримання інструкцій.
- Результат аналізу може бути спотворений через бактеріальне забруднення або теплову інактивізацію проб.
- Результат в межах очікуваного діапазону не виключає наявності захворювання, і його слід інтерпретувати разом з клінічною картиною пацієнта і результатами інших діагностичних процедур.
- Діагноз захворювання не слід обґрунтовувати виключно результатами одного аналізу, необхідно враховувати також клінічні дані у поєднанні з медичним висновком.
- Будь-яке терапевтичне рішення також необхідно приймати на індивідуальній основі.
- Наявність антимішачих антитіл людини (НАМА) у пробах, отриманих у пацієнтів, може спричинити помилкове завищення або заниження результатів аналізу. Попри наявність реагентів, які нейтралізують НАМА, при дуже високих концентраціях цих антитіл в плазмі крові вони можуть іноді впливати на результати.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок результатів

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ в кожній пробі, використовуючи калібрувальну функцію, для задання якої застосовується двоточкова процедура калібрування основної вимірювальної характеристики. Результати відображаються в нг/мл (ng/mL). Більш докладні відомості наведені в інструкції з експлуатації повністю автоматизованих імунохемилюмінесцентних аналізаторів серії MAGLUMI.

Інтерпретація результатів

Референтні інтервали:

Новонароджені	Дівчата	Хлопчики
1 місяць	2,4-16,8 нг/мл (ng/mL)	0,0-8,0 нг/мл (ng/mL)
2 місяці	1,6-9,7 нг/мл (ng/mL)	3,6-13,7 нг/мл (ng/mL)
3 місяці	0,1-3,1 нг/мл (ng/mL)	1,7-4,0 нг/мл (ng/mL)

Діти	3-14 років	0,1-1,7 нг/мл (ng/mL)
Дорослі жінки	Фолікулярна фаза	0,1-0,8 нг/мл (ng/mL)
	Лютеїнова фаза	0,6-2,3 нг/мл (ng/mL)
	Овуляторний період	0,3-1,4 нг/мл (ng/mL)
	Після адренкортикотропного гормону	3,2 нг/мл (ng/mL)
	На пізніх термінах вагітності	2,0-12 нг/мл (ng/mL)
	У період менопаузи	0,13-0,51 нг/мл (ng/mL)
У чоловіків в нормі	0,5-2,1 нг/мл (ng/mL)	

Через відмінності у популяціях населення і методах тестування результати, отримані в різних лабораторіях, можуть не співпадати. Рекомендується в кожній лабораторії встановити свій діапазон очікуваних значень.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точність

Точність результатів, отриманих з використанням даного набору для кількісного визначення 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ, було визначено відповідно до інструкції CLSI EP5-A2. 2 контрольні проби і 3 пули сироватки крові людини з різною концентрацією речовини, яка визначається при аналізі, двічі аналізували в двох незалежних циклах в день протягом 20 днів. Отримані результати представлені в узагальненому вигляді в таблиці нижче:

Проба	Середнє значення (нг/мл (ng/mL)) (N=80)	В циклі		Між циклами		Загалом	
		SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %	SD (нг/мл (ng/mL))	CV, %
1-й пул сироватки	0,512	0,033	6,45	0,019	3,71	0,038	7,42
2-й пул сироватки	5,921	0,314	5,30	0,202	3,41	0,387	6,54
3-й пул сироватки	15,975	0,688	4,31	0,635	3,97	0,936	5,86
Контроль 1	3,997	0,254	6,36	0,117	2,93	0,280	7,01
Контроль 2	11,976	0,686	5,73	0,333	2,78	0,762	6,36

Граничне значення нульового рівня (LoB)

Граничне значення нульового рівня даного набору для кількісного визначення 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ дорівнює 0,1 нг/мл (ng/mL).

Межа виявлення (LoD)

Межа виявлення даного набору для кількісного визначення 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ дорівнює 0,15 нг/мл (ng/mL).

Діапазон вимірювання

0,1-20 нг/мл (ng/mL) (визначається граничним значенням нульового рівня і максимумом основної вимірювальної характеристики). Результати нижче граничного значення нульового рівня відображаються як <0,1 нг/мл (ng/mL). Результати, які перевищують діапазон вимірювання, відображаються як >20 нг/мл (ng/mL).

Лінійність

Аналіз визнано лінійним в діапазоні від 0,15 нг/мл (ng/mL) до 20 нг/мл (ng/mL) на підставі дослідження, проведеного відповідно до інструкції EP6-A CLSI. Дев'ять проб з рівномірно розподіленими значеннями концентрації були приготовлені шляхом змішування проби сироватки крові, яка містила 17-ОН прогестерон в концентрації 21 нг/мл (ng/mL), з пробою сироватки крові, яка не містила 17-ОН прогестерону (0,0 нг/мл (ng/mL)). Середнє значення точності результатів вимірювання проб, визначеної розрахунковим шляхом, було в межах від 90% до 110%.

Порівняльна характеристика методу

Було виконано 1123 аналізи проб з концентраціями в діапазоні від 0,102 до 19,99 нг/мл (ng/mL) з використанням даного набору для кількісного визначення 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ (y) та іншого наявного на ринку засобу імуноаналізу (x). Дані, отримані шляхом обробки результатів методом лінійної регресії, можна представити в узагальненому вигляді наступним чином: $y=0,9919x+0,0289$; $r^2=0,9751$.

Аналітична специфічність

Дані щодо специфічності цього аналізу було отримано шляхом додавання до проб сироватки крові перелічених нижче перехресно реагуючих речовин в зазначених концентраціях. У таблиці нижче перелічені досліджені речовини і їхні концентрації, при яких не було виявлено значних спотворень результатів аналізу:

Речовина	Концентрація
Progesterone	80 нг/мл (ng/mL)
Естріол	80 нг/мл (ng/mL)
Естрадіол	6 нг/мл (ng/mL)
Тестостерон	17 нг/мл (ng/mL)
Дегідроепіандростен-сульфат	1000 мкг/дл (µg/mL)
Альдостерон	2 нг/мл (ng/mL)
Кортизол	600 нг/мл (ng/mL)
Дигідротестостерон	1 мкг/мл (µg/mL)
17α-гідроксипрогестерон	100 нг/мл (ng/mL)

Вплив ендогенних речовин

Перелічені нижче речовини в концентраціях, які не перевищують наведених значень, не впливають на результати аналізу, отримані з використанням цього набору реагентів:

- Білірубін 24 мг/дл (mg/dL)
- Гемоглобін 1000 мг/дл (mg/dL)
- Тригліцерид 1400 мг/дл (mg/dL)
- Антинуклеарні антитіла +++ (високопозитивна проба)
- Ревматоїдний фактор 1500 МО/мл (IU/mL)
- Антимишачі антитіла людини 30 нг/мл (ng/mL)

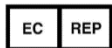
ПОСИЛАННЯ НА ЛІТЕРАТУРУ

1. Wild D. The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
2. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 664–665.
3. I.K. Morton; Judith M. Hall (6 December 2012). Concise Dictionary of Pharmacological Agents: Properties and Synonyms. Springer Science & Business Media.
4. Seren E, Tamanini C, Gaiani R, et al. Concentrations of progesterone, 17 α -hydroxyprogesterone and 20 α -dihydroprogesterone in the plasma of mares during pregnancy and at parturition[J]. Journal of reproduction and fertility, 1981, 63(2): 443-448.
5. Torresani T, Grüters A, Scherz R, et al. Improving the efficacy of newborn screening for congenital adrenal hyperplasia by adjusting the cut-off level of 17 α -hydroxyprogesterone to gestational age[J]. Screening, 1994, 3(2): 77-84.
6. Turpeinen U, Itkonen O, Ahola L, et al. Determination of 17 α - hydroxyprogesterone in serum by liquid chromatography - tandem mass spectrometry and immunoassay [J]. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 2005, 65(1): 3-12.



Шеньчжень Нью Індастріз Біомедікал Інжинірінг Ко., Лтд.

№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122 Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел: +86 755 21536601 Факс: +86 755 28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49-40-255726



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.

Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть

телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).

Електронна пошта: uagrep@cratia.ua

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для <n> тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Склад набору
	Номер за каталогом		Код партії
	Знак відповідності технічним регламентам		

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: Серпня 2020 року.