

НАБІР РЕАГЕНТІВ

17ОН-ПРОГЕСТЕРОН

17ОН-Progesterone ELISA

Кат. № : EIA-1292 Дата випуску інструкції: 2021-01-27
Кількість : 96 Версія 16.0



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1 ПРИЗНАЧЕННЯ

DRG 17-ОН Прогестерон ІФА – це ферментний імуноаналіз для кількісного *in-vitro* діагностичного визначення 17- α -ОН-Прогестерону (17- α -ОНР) в сироватці або плазмі (ЕДТА-, літій-гепаринова- або цитратна плазма).

1.1 Короткий опис і пояснення

Стероїд 17- α -ОН-Прогестерон (17- α -ОНП) виробляється як наднирниками, так і гонадами. Хоч він і має незначну активність прогестерону, клінічне значення його надзвичайно велике, оскільки він є безпосереднім попередником 11-дезоксикортизолу (Сrd-S). Так як Сrd-S виробляється через 21-гідрооксилювання 17- α -ОНП, визначення 17- α -ОНП є непрямую ознакою активності 21-гідроксилази. При спадковій недостатності 21-гідроксилази формується в зв'язку з надлишком синтезу 17- α -ОНП вроджена адренальна гіперплазія (САН). Також він помірно підвищений при недостатності 11- β -гідроксилази. Вимірювання 17- α -ОНП, таким чином, є цінним методом діагностування вродженої адренальної гіперплазії.

1.2 Клінічна фізіологія

Дорослі невагітні жінки:

У дорослих невагітних жінок дітородного віку концентрації 17- α -ОНР змінюються протягом менструального циклу, концентрація лютеїнової фази вища, ніж концентрація фолікулярної фази. Це пояснюється тим, що 17- α -ОНП секретується паралельно з прогестероном з дозріваючих фолікулів або з жовтого тіла. Також існує добова варіація концентрацій 17- α -ОНР.

Цей ритм паралельний з секрецією кортизолу надниркових залоз таким чином, що максимальні концентрації 17- α -ОНР вимірюються в зразках, які отримані від півночі та до 8:00 ранку.

Дорослі чоловіки:

Поки що є мало інформації щодо варіабельності концентрації 17- α -ОНП у дорослих чоловіків.

Вагітні жінки та новонароджені:

Стероїд 17- α -ОНП виробляється у великій кількості плодом і наднирковими залозами. Він секретується як в кровообіг плода, так і матері. Концентрація 17- α -ОНП в крові матері зростає різко після 32 тижня гестаційного віку, приблизно в 4 рази більше базального рівня концентрацій.

1.4 Клінічне застосування

Вроджена адренальна гіперплазія:

Визначення 17- α -ОНП застосовується в діагностиці вродженої адренальної гіперплазії у новонароджених з невизначеними геніталіями і у дівчаток з вірільністю. Оскільки 17- α -ОНП є попередником 11-дезоксикортизолу, базальна концентрація 17- α -ОНП значно підвищена у пацієнтів з недостатністю 21-гідроксилази і в меншій мірі - з недостатністю 11- β -гідроксилази. Так як 17- α -ОНП значно зростає у новонароджених та дівчаток з вродженою наднирковою недостатністю, для постановки діагнозу часто буває достатнім одне вимірювання 17- α -ОНП.

Пізній початок адренальної гіперплазії:

Також, вимірювання концентрації 17- α -ОНП проводиться у андрогенізованих жінок, коли підозрюється пізній початок функціонування 21-гідроксилази. Цей стан клінічно дуже важкий для діагностики і так як картина така сама, як при класичному полікістозі яєчників, концентрації 17- α -ОНП на відміну від класичної вродженої адренальної гіперплазії, залишаються нормальними. Діагностування проводять шляхом проведення тесту стимуляції АКТГ.

Інші застосування:

Вимірювання концентрації 17- α -ОНП застосовують у жінок та чоловіків при прищах, облісінні чоловіків і деяких неявних формах безпліддя. Досвід щодо такого застосування дуже обмежений.

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

DRG 17-ОН Прогестерон ІФА –це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), що базується на **принципі конкурентного зв'язування**.

Мікротитрові лунки покриті поліклональним [кролик] антитілом, спрямованим до антигенних ділянок молекули 17- α -ОНП.

Зразки попередньо інкубують у покритих лунках.

Під час другої інкубації 17- α -ОНП у доданому зразку конкурує з доданим ферментним кон'югатом, який є 17- α -ОНП, кон'югованим з пероксидазою хрому для зв'язування з покритим антитілом.

Після етапу промивання для видалення всіх незв'язаних речовин тверда фаза інкубується з розчином субстрату. Колориметричну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину і вимірюють оптичну густину (ОГ) одержаного жовтого продукту. Інтенсивність кольору обернено пропорційна концентрації аналізу у зразку.

Стандартна крива будується шляхом побудови графіків значень ОГ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений тільки для *in vitro* діагностики і професійного використання.
2. Всі реагенти цього набору, які містять сироватку або плазму людини, були протестовані і показали негативний результат на HIV I/II, HBsAg та HCV по методам схваленим FDA. Однак, не існує методів, які гарантують повну відсутність цих речовин. Тому, всі продукти людської крові, включаючи зразки сироватки, повинні вважатися потенційно небезпечними.
3. Перед початком дослідження прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте дійсну версію інструкції, що постачається з набором. Переконайтеся, що Ви все зрозуміли.
4. Мікропланшет складається з відривних смужок. Невикористані лунки повинні зберігатися при 2-8 °C в пакеті з фольги і використовуватися з рамкою, яка надається з набором.
5. Піпетування зразків і реагентів повинно здійснюватися якнайшвидше і з однаковими часовими інтервалами.
6. Використовуйте резервуари тільки для одного компонента. Це особливо важливо для резервуарів з субстратом. Використання для розливу субстрату ємності, яка спочатку використовувалася для розчину кон'югату, може привести до зміни кольору розчину. Не зливайте реагенти назад в флакони, бо це може привести до забруднення реагентів.
7. Для отримання достовірних результатів ретельно перемішайте вміст лунок. Не використовуйте лунки повторно.
8. Не дозволяйте лункам висохнути під час аналізу; додавайте реагенти відразу після промивання.
9. Перед аналізом доведіть все компоненти до кімнатної температури (21-26 °C). Температура впливає на показання абсорбції. Тим не менш, не буде впливу на зразки пацієнтів.
10. Ніколи не піпетувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків з шкірою і слизовими.
11. Не можна їсти, пити, палити чи наносити косметику в місці роботи з реагентами.
12. Одягайте одноразові рукавички при внесенні зразків і реагентів. Мікробне забруднення реагентів або зразків може давати хибні результати.
13. Робота з реагентами повинна проводитися відповідно до процедур, затверджених відповідним управлінням біологічної безпеки і регулювання.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
15. Всі зазначені обсяги повинні дотримуватися відповідно до інструкції. Оптимальні результати можливі тільки при використанні каліброваних піпеток і мікропланшетного зчитувача.
16. Не змішуйте і не використовуйте компоненти з різних лотів. Рекомендуються не змінювати лунки різних плашок навіть одного лота. Набори можуть транспортуватися або зберігатися в різних умовах і в результаті характеристики зв'язування у плашок можуть відрізнятись.
17. Уникайте контакту зі *Стоп-Розчином*, який містить 0.5M H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри або опіки.
18. Деякі реагенти містять Проклін 300, BND і/або MIT в якості консервантів. У разі їх контакту з очима або шкірою, промийте цю ділянку водою.
19. Розчин субстрату ТМБ викликає подразнюючий ефект на шкіру і слизові. У разі контакту, промийте очі з великим об'ємом води і шкіру

з милом і великою кількістю води. Промийте забруднені об'єкти перед повторним використанням. У разі вдихання реагентів, виведіть людину на свіже повітря.

20. Хімікати і готові і використані реагенти повинні бути утилізовані як біологічно небезпечні відповідно до регіональних норм.
21. Інформацію про небезпечні реагенти, використовувані в цьому наборі, ви можете знайти в Паспорті безпеки. Він також доступний за запитом в DRG.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, які постачаються

1. **Мікротитрові лунки:** 12 x 8 (відривних) смужок, 96 лунок; покритих антитілами анти-17- α -ОНП (поліклональні).
2. **Стандарт (0-6):** 7 флаконів; 1 мл, готові до використання; Концентрації: 0; 0.15; 0.5; 1.5; 3; 7.5; 20 нг/мл
0; 0.45; 1.5; 4.5; 9.1; 22.7; 60.6 нмоль/л.
Конверсія: нг/мл x 3.03 = нмоль/л
Стандарти відкалібровані відповідно до наступного референсного матеріалу: Сертифікований Референсний Матеріал Cerilliant H-085 Містить нертутний консервант.
3. **Контроль Низький та Високий,** 2 флакони, 1 мл кожен, готові до використання;
Контрольні значення та діапазони вказані на етикетках або в Сертифікаті аналізу.
Містить нертутний консервант.
4. **Ферментний кон'югат,** 1 фл., 25 мл, готовий до використання, 17- α -ОНП, кон'югований з пероксидазою хрому.
Містить нертутний консервант.
5. **Розчин Субстрату,** 1 фл., 25 мл, готовий до використання, Тетраметилбензидин (ТМВ).
6. **Стоп-розчин:** 1 фл., 14 мл, готовий до використання, Містить 0.5 M H₂SO₄
Уникати контакту. Може викликати подразнення та опіки.
7. **Промивний розчин,** 1 флакон, 30 мл (40X концентрований) Див. «Приготування реагентів»

Примітка: Додатково *Стандарт 0* для розведення зразків доступний за запитом.

4.2 Необхідні матеріали, що не надаються

- Мікротитровий планшетний калібрувальний зчитувач (450 нм, з референсною довжиною хвилі від 620 нм до 630 нм)
- Калібровані прецизійні змінні мікропіпетки
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання мікротитрових планшетів
- Абсорбуючий папір
- Дистильована вода
- Таймер
- Напівлогарифмічний графічний папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при 2-8 °C закриті реагенти зберігають стабільність до дати терміну придатності. Не застосовувати реагенти після закінчення терміну придатності. Відкриті реагенти слід зберігати при температурі 2-8 °C. Мікротитрові лунки зберігати при температурі 2-8 °C. Після відкриття упаковки з фольги, знову щільно закрийте її. Відкриті набори зберігають активність протягом 8 тижнів, за умови якщо їх зберігати, як описано вище.

4.4 Підготовка реагентів

Привести всі реагенти і необхідну кількість смужок до кімнатної температури (від 20°C до 26°C) перед використанням.

Промивний розчин

Додайте деіонізованої води до 40X концентрованого Промивного розчину.

Розвести 30 мл концентрованого *Промивного Розчину* з 1170 мл деіонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений Промивний Розчин стабільний протягом 1 тижня при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізацію набору необхідно проводити відповідно до місцевих вимог. Спеціальна інформація до даного продукту вказана в паспорті безпеки.

4.6 Пошкоджені набори

При значному пошкодженні набору або його компонентів необхідно повідомити виробника на протязі одного тижня у письмовому вигляді після отримання набору. Значне пошкодження компонентів не допускає їх

використання для аналізу. До вирішення проблеми, зберігайте дані компоненти, а потім утилізуйте.

5 ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

У цьому дослідженні можна використовувати сироватку або плазму (плазма EDTA, літій-гепаринаова або цитратна).

Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки.

Зверніть увагу: зразки, що містять азид натрію, не повинні використовуватися в аналізі. Взагалі, слід уникати використання гемолітичних, жовтяничних або ліпемічних зразків. Для отримання додаткової інформації зверніться до розділу "Інтерферуючі речовини".

5.1 Забір зразків

Сироватка:

Зібрати кров методом венепункції(напр. Sarstedt Monovette для сироватки); дозволити їй згорнутися, відділити сироватку, центрифугуючи при кімнатній температурі. Не центрифугувати, якщо повністю не згорнулася. Для крові пацієнтів, котрі проходять антикоагуляційну терапію, треба давати довший період для зсідання крові.

Плазма:

Цільну кров слід збирати в центрифужні пробірки, що містять антикоагулянти (наприклад, Sarstedt Monovette з відповідним препаратом для плазми) та центрифугувати відразу ж після збору.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки слід накривати та і вони можуть зберігатись при температурі 2-8 °C до 7 днів до проведення аналізу. Для довшого зберігання (до 12 місяців) зразки слід заморозити до -20 °C. Розморожені зразки слід декілька разів збовтати перед використанням.

5.3 Розбавлення зразків:

Зразки, у яких у початковому аналізі концентрація більша ніж у найвищому стандарті, їх слід розвести *Нульовим Стандартом* і повторно проаналізувати згідно Процедури Аналізу.

Для розрахунку концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

Наприклад:

- a) розведення 1:10: 10 мкл сироватки + 90 мкл *Стандарт 0* (ретельно перемішати)
- b) розведення 1:100: 10 мкл розведення a) 1:10 + 90 мкл *Стандарту 0* (ретельно перемішати).

6 ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Приведіть всі реагенти до кімнатної температури перед початком тесту. Всі реагенти змішуйте без утворення піни.
- Після початку тесту всі кроки повинні виконуватись без затримки.
- Використовуйте нові насадки для кожного стандарту, контролю або зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична щільність – це функція часу інкубації і температури. Перед початком аналізу рекомендується приготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити у штативі всі необхідні лунки тощо. Це забезпечить однаковий час проведення аналізу без перерви.
- За загальним правилом ферментативна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.

6.2 Процедура аналізу

Для кожного аналізу слід будувати стандартну криву.

1. Закріпіть необхідну кількість лунок в тримачі.
 2. Додайте **25 мкл *Стандарту, Контролю* і *зразків*** у відповідні лунки **з новими наконечниками.**
 3. Інкубуйте **5 хвилин** при кімнатній температурі.
 4. Додайте **200 мкл *Ферментного Кон'югату*** в кожну лунку.
 5. Інкубуйте **60 хвилин** при кімнатній температурі.
 6. Різно вилийте вміст лунок.
Промийте лунки **тричі** розведеним *Промивним Розчином* (400 мкл на лунку). Переверніть лунки на промокальному папері, щоб видалити залишки вологи.
- Важлива примітка:**
На чутливість та точність цього аналізу помітно впливає правильність виконання процедури промивання!
7. Додайте **200 мкл *Розчину Субстрату*** в кожну лунку.
 8. Інкубуйте **30 хвилин** при кімнатній температурі.
 9. Зупиніть ферментативну реакцію додаванням в кожну лунку **100 мкл *Стоп-Розчину.***
 10. Виміряйте оптичну щільність розчину у кожній лунці **при 450 нм (зчитування) та від 620 нм до 630 нм (фонове віднімання, рекомендується)** за допомогою зчитувача мікропланшетів.

Рекомендується зчитати лунки протягом **10 хвилин** після додавання *Стоп-Розчину*.

6.3 Підрахунок результатів

1. Підрахуйте середню оптичну щільність (OD) для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. За допомогою напівлогарифмічного міліметрового паперу побудуйте стандартну криву, позначаючи середнє значення ОД, отримане від кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням ОД на вертикальній осі (Y) та концентрацією на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середнє значення оптичної щільності для кожного зразка визначіть відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: комп'ютерні програми, що використовують кубічний сплайн, 4-параметровий логістичний, або Logit-Log зазвичай дають точний результат.
5. Концентрацію зразків можна зчитати прямо з цієї стандартної кривої. Зразки, що мають концентрації вище, ніж у вищому стандарті, повинні бути додатково розведені або заявлені як > 20 нг/мл. Для обчислення концентрацій слід враховувати цей коефіцієнт розведення.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані тільки для демонстрації і **не можуть** використовуватись при тестуванні.

Стандарт	Оптичні одиниці
Стандарт 0 (0 нг/мл)	2.15
Стандарт 1 (0.15 нг/мл)	1.77
Стандарт 2 (0.5 нг/мл)	1.28
Стандарт 3 (1.5 нг/мл)	0.77
Стандарт 4 (3.0 нг/мл)	0.49
Стандарт 5 (7.5 нг/мл)	0.25
Стандарт 6 (20 нг/мл)	0.12

7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Рекомендується для кожної лабораторії встановити свої нормальні та патологічні значення.

У дослідженні, яке проводилося з новонародженими та дітьми, використовуючи DRG 17-ОН Прогестерон ІФА, отримані такі значення:

Новонароджені (хлопчики та дівчатка)	К-сть		Діапазон (мін. – макс.) (нг/мл)	Середнє значення (нг/мл)	Медіальне значення (нг/мл)	2.5 – 97.5-й процентиль (нг / мл)
	26	1 місяць після народження		0-17.3	7.2	6.7
43	2 місяці після народження		0.32-13.7	4.9	4.6	1.6 - 9.8
21	3 місяці після народження		0.06-4.2	2.3	2.3	0.5 - 4.1
12	4 місяці після народження		0.2-4.6	2.1	2.3	0.2 - 4.3

	К-сть	Вік (роки)	Діапазон (мін. – макс.) (нг/мл)	Середнє значення (нг/мл)	Медіальне значення (нг/мл)	2.5 – 97.5-й процентиль (нг / мл)
Діти	75	1 - 10	0.03 – 2.85	1.04	0.88	0.08 – 2.58
Підлітки	3	11 – 14	0.06 – 1.38	0.65	0.50	0.07 – 1.34
	10	15 - 18	0.41 – 2.35	1.24	1.26	0.42 – 2.26

У дослідженні, яке проводилося на нормальних здорових донорах, з використанням DRG 17-ОН Прогестерон ІФА, отримані наступні значення:

Дорослі жінки	Фолікулярна фаза		0.1 – 0.8 нг/мл
	Лютеальна фаза		0.6 – 2.3 нг/мл
	Овуляція		0.3- 1.4 нг/мл
	Після АКТГ		< 3.2 нг/мл
	Третій триместр		2.0 – 12 нг/мл
	Після менопауза		0.13 – 0.51 нг/мл
Дорослі чоловіки			0.5 – 2.1 нг/мл

Тільки самі результати не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати повинні співвідноситись з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Хороша лабораторна практика вимагає, щоб контроль запускався з кожною калібрувальною кривою. Статистично значуща кількість контролів повинна бути проаналізована для встановлення середніх значень та допустимих діапазонів для забезпечення належних показників. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних та федеральних правил. Рекомендується використовувати

контрольні зразки для забезпечення щоденної достовірності результатів. Використовуйте контролі як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контроль та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в сертифікаті контролю якості, доданому до набору. Значення та діапазони, зазначені у паспорті контролю якості, завжди стосуються поточної партії набору і повинні використовуватися для безпосереднього порівняння результатів.

Також, рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості, щоб забезпечити точність результатів.

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень та тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте такі технічні зони: Пристрої для піпетування та хронометри; фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання.

Після того, як ви перевірили вищезазначені елементи і не знайшли жодної помилки, слід зв'язатися безпосередньо зі своїм дистриб'ютором або DRG.

9 ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0.042 – 20 нг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні речовини були протестовані на перехресну реактивність:

Речовина	Діапазон конц. (нг/мл)	Різниця середніх значень (нг/мл)	Різниця середніх значень (%)
17-бензоат естрадіол	2 - 2000	0.05	< 0.01
17-ципіонат естрадіол	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
17-валерат естрадіол	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
Альдостерон	2 - 2000	0.06	< 0.01
Андростенедіон	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
Кортикостерон	2 - 200	< 0.01	< 0.01
Кортизол	2 - 200	< 0.01	< 0.01
Кортизон	2 - 200	< 0.01	< 0.01
DHEA	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
DHEA-S(a)	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
Естрадіол	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
Естріол	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
Естрон	2 - 2000	< 0.01	< 0.01
Прогестерон	2 - 20	0.05	1.31
Тестостерон	2 - 2000	< 0.01	< 0.01

9.3 Чутливість

Аналітична чутливість DRG ІФА була обчислена шляхом віднімання двох стандартних відхилень від середнього значення ОД 20 повторів аналізів *Нульового Стандарту* і становить 0.013 нг/мл.

Межа бланку (LoB) становить 0.006 нг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 0.042 нг/мл.

Межа кількісного визначення (LoQ) становить 0.156 нг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Змінюваність в аналізі показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє нг/мл	КВ, %
1 (Лі-гепарин плазма)	10	0.23	4.6
2 (сироватка)	10	2.10	4.0
3 (сироватка)	10	7.74	3.0
4 (цитратна плазма)	10	12.11	4.2

9.4.2 Між аналізами

Змінюваність між аналізами показана нижче:

Зразок	К-сть	Середнє нг/мл	КВ, %
1 (Лі-гепарин плазма)	30	0.21	8.7
2 (сироватка)	30	1.99	6.3
3 (сироватка)	30	7.41	6.3
4 (цитратна плазма)	30	11.53	6.2

9.4.3 Між лотами

Варіації між аналізами (між лотами) визначали шляхом вимірювання кожної проби 6 разів за допомогою 3 різних лотів наборів:

Зразок	К-сть	Середнє значення (нг/мл)	КВ (%)
1	18	0.303	9.4
2	18	0.864	2.5
3	18	1.883	5.7
4	18	7.221	6.7

9.5 Відновлення

Зразки були насичені, після додавання розчинів 17- α -ОНР з відомими концентраціями.

Відновлення (%) обчислили помноживши відношення виміряних та очікуваних значень на 100.

	Лі-гепарин плазма	Цитратна плазма	ЕДТА плазма	Сироватка
Концентрація (нг/мл)	0.17	0.46	0.72	1.92
Середнє відновлення (%)	97.9	96.0	95.7	93.8
Діапазон	Від 92.6	89.2	93.3	90.2
відновлення (%)	До 103.8	103.2	98.6	96.5

9.6 Лінійність

Зразки вимірювали нерозведеними та серійними розведеннями зі стандартом 0. Відновлення (%) розраховували множенням відношення очікуваних та виміряних значень на 100.

	Цитратна плазма	Сироватка	ЕДТА плазма	Лі-гепарин плазма
Концентрація (нг/мл)	1.31	6.99	10.90	15.20
Середнє відновлення (%)	104.1	104.0	108.0	105.7
Діапазон	Від 93.9	92.2	100.0	102.4
відновлення (%)	До 111.4	108.8	113.8	111.1

10 ОБМЕЖЕННЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції та дотриманням належної лабораторної практики.

Будь-яке неправильне поводження із зразками або модифікація цього випробування може вплинути на результати.

10.1 Інтерферуючі речовини

Гемоглобін (до 4 мг/мл), Білірубін (до 0.5 мг/мл) і тригліцериди (до 7.5 мг/мл) не впливають на результати тесту.

10.2 Взаємодія з лікарськими засобами

Речовина	Концентрація	Різниця середніх значень
	нг/мл	нг/мл
Куместрол	5 - 500	-0.34
Дайдзейн	5 - 500	0.59
Етістерон	23.4 - 2340	-0.48
Фульвестрант	5 - 500	-0.11
Геністеїн	5 - 500	0.28
Левоноргестрел	0.2 - 20	0.27
Міфепрістон	23.4 - 2340	-0.53
Преднізолон	0.2 - 20	-0.12
Преднізон	0.2 - 20	-0.59
Секоізоларіцирезінол	5 - 500	0.23

Дайдзейн збільшить виміряну концентрацію прогестерону 17-ОН у зразку в середньому більш, ніж на 0.5 нг/мл. Міфепрістон та преднізолон знизять виміряну концентрацію 17-ОН прогестерону у зразку в середньому більш, ніж на 0,5 нг / мл.

Всі інші випробувані речовини не змінять концентрацію 17-ОН прогестерону більш, ніж на ± 0.5 нг / мл.

10.3 «Хук-ефект» високої дози

У діапазоні від 0 - 640 нг/мл не спостерігалось «хук-ефекту».

11 ПРАВОВІ ПИТАННЯ

11.1 Надійність результатів

Тест повинен проводитися в точній відповідності з інструкціями виробника. Більш того, користувач має суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики), Це особливо важливо при використанні контрольних реагентів. Важливо завжди включати відповідну кількість контролів при тестуванні для підтвердження відповідності та точності тесту. Результати тесту дійсні тільки, якщо всі контролі знаходяться в зазначених діапазонах, і якщо всі інші параметри тесту також у вказаних діапазонах. У разі, коли Ви сумніваєтеся, зверніться до виробника.

11.2 Терапевтичні результати

Терапевтичні результати не повинні ґрунтуватися тільки на лабораторних даних, навіть якщо всі результати тесту відповідають значенням, зазначеним у п. 11.1. Будь лабораторний результат є тільки частиною клінічної картини.

Діагностика інфекційного захворювання не повинна ґрунтуватися на результатах лише одного тесту. Точний діагноз повинен бути поставлений з урахуванням історії хвороби, симптоматики та серологічних даних.

Тільки результати тесту не можуть бути основою для терапевтичних висновків.

11.3 Відповідальність

Будь-яка модифікація тестового набору та / або заміна або зміна будь-яких компонентів тестового набору можуть негативно вплинути на результати тесту. Такі дії не дадуть права на заміну набору.

Будь-які претензії, пов'язані з невірною інтерпретацією лабораторних результатів, також недійсні. Виробник не несе відповідальності за пошкодження під час транспортування.



ВИРОБНИК

DRG Instrumente GmbH
вул. Фраунберг 18, 35039
м. Марбург, Німеччина
Тел: +49(0)64 21/170 00
Факс: +49(0)64 21/170 00
www.drg-diagnostics.de
e-mail: drq@drq-diagnostics.de



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

