

НАБІР РЕАГЕНТІВ

НЕОНАТАЛЬНИЙ 17-ОН-ПРОГЕСТЕРОН

17-ОН Progesterone Neonatal ELISA

Кат. №: EIA-1429

Дата випуску інструкції: **03-2019**
Версія **3.0**



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

1. ВСТУП

Призначення

Кількісне визначення концентрації 17-гідроксипрогестерону у цільній крові людини шляхом колориметричного, мікропланшетного ферментного імуноаналізу.

2. КОРОТКИЙ ОПИС І ПОЯСНЕННЯ

Отримані результати використовуються для скринінгу новонароджених на ВГКН (вроджена гіперплазія кори наднирників). ВГКН є генетичним порушенням, 90% якого викликане дефіцитом 21-гідроксилази. Захворюваність приблизно трапляється в 1 на 15 000 новонароджених, а у корінних жителів Аляски - в 1 на 1480. Рання діагностика є цінною для виявлення ВГКН у новонароджених, які страждають хворобою, яка не є клінічно розпізнаною, але яка може призвести до загрозової для життя гострої надниркової недостатності у неонатальний період та визначити причину дітей з неоднозначними геніталіями. Пізня діагностика також може призвести до подальшої вірилізації у дітей жіночої статі, прискорення розвитку скелета і передчасного розвитку вторинних статевих ознак у дітей чоловічої статі. Швидке лікування може оздоровити життя немовлят і дозволити дітям, які постраждали, досягти нормального росту.

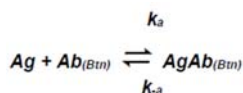
17-ОНР являє собою стероїд, що виробляється в корі надниркових залоз і гонадах. Це безпосередній попередник 11-дезоксикортизолу (СрS), який перетворюється в кортизол. Оскільки, СрS продукується 21-гідроксилюванням 17-ОНР, вимірювання 17-ОНР є непрямым індикатором активності 21-гідроксилази. ВГКН відбувається там, де є дефіцит цього ферменту. Результатом є зниження конверсії 17-ОНР до СрS, яке блокує нормальний синтез кортизолу. Завдяки механізму зворотного зв'язку, зниження кортизолу викликає збільшення секреції АКТГ, що призводить до гіперплазії надниркових залоз. Якщо 17-ОНР не перетворюється, тоді підвищуються концентрації цього стероїду.

Під час вагітності в крові матері та плоду збільшується концентрація 17-ОНР. Після народження, значення швидко знижуються, щоб досягти нормальних значень для дорослих протягом 2-7 днів. При цьому доцільно не збирати зразки до 3-го дня життя. У недоношених і хворих доношених дітей спостерігається від 2 до 3-х кратних значень 17-ОНР без розладів ВГКН.

3. ПРИНЦИП

Еквілібрований відкладений ферментний імуноаналіз:

До істотних реагентів, які необхідні для імуноферментного аналізу, входять антитіло, кон'югат ферменту-антигену і нативний антиген. При змішуванні біотинільованого антитіла з сироваткою, що містить антиген, відбувається реакція між антигеном і антитілом. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



$Ab_{(BtN)}$ = Специфічне біотинільоване антитіло (постійна величина)

Ag = Нативний антиген (змінна величина)

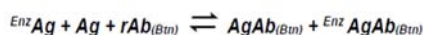
$AgAb_{(BtN)}$ = комплекс антиген-антитіло (змінна величина)

k_a = константа швидкості асоціації

k_{-a} = константа швидкості дисоціації

$K = k_a/k_{-a}$ = Константа рівноваги

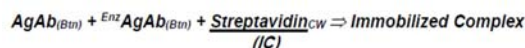
Після короткого періоду додають кон'югат ферменту. (Це відкладений додаток дозволяє підвищити чутливість до зразків з низькою концентрацією і кращою точністю). Після додавання ферментного кон'югату, результати реакції конкуренції між ферментним аналогом і антигеном у зразку для обмеженої кількості ділянок пошуку антитіл (які не використовувалися у першій інкубації).



${}^{Enz}AgAb_{(BtN)}$ = Фермент-Антиген (Константа якості)

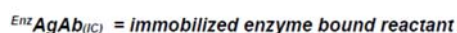
$rAb_{(BtN)}$ = Біотинільоване антитіло, яке не використовувалося

Одночасно, імунний комплекс іммобілізується шляхом взаємодії зі стрептавідином, покритим у лунці. Незв'язані реагенти (17-ОНР і 17-ОНР-HRP) видаляються в кінці часу інкубації.



Стрептавідин $_{CW}$ = Стрептавідин іммобілізований у лунці
Іммобілізований комплекс (IC) = Ag-Ab прив'язаний до лунки

Потім субстрат вступає в реакцію з ферментом, зв'язаним на стінці мікролунки. Ферментативна реакція закінчується кислотою. Кінцевий продукт вимірюють при 450 нм. 17-ОНР невідомого зразка визначають з використанням калібрувальної кривої, отриманої з відомою концентрацією 17-ОНР:



4 РЕАГЕНТИ

4.1 Матеріал, який надається

A) N-17-ОНР Калібратори – краплі сухої крові (два ряди по 6 крапель – 2 x 6)

Шість (6) рівнів N-17-ОНР калібраторів у краплях сухої крові (відкорегованих до 55% гематокриту) в приблизних концентраціях 0 (A), 6(B), 13,5 (C), 26 (D) 53 (E) та 105 (F) нг/мл розташованих на фільтрованому папері WHATMAN типу 903.

Зберігати при температурі 2°C - 8°C. Був доданий консервант.

A	B	C	D	E	F
0 нг/мл	6 нг/мл	13,5 нг/мл	26 нг/мл	53 нг/мл	100 нг/мл

B) N-17-ОНР Контролі – краплі сухої крові (два ряди по 3 краплі – 2 x 3)

Три (3) рівні N-17-ОНР контролів у краплях сухої крові (відкорегованих до 55% гематокриту) з різними концентраціями розташованими на фільтрованому папері WHATMAN типу 903 у циклах C1, C2, та C3.

Зберігати при температурі 2°C - 8°C. Був доданий консервант.

Примітка 1: *Значення калібратора та контролів є специфічними для лоту* і були виготовлені таким чином, щоб потрапити в значний клінічний діапазон. Точні значення надруковані на зовнішній стороні алюмінієвої упаковки, яка використовується для зберігання.

Примітка 2: Калібратори конкретної партії, на основі цільної крові людини, були перевірені із N-17-ОНР краплями крові, які постачаються CDC.

Примітка 3: Не використовуйте краплі крові, якщо вони злежані, згорнуті або вологі.

C) N-17-ОНР Біотинільований реагент – 2 x 13 мл флакон

Анти-N-17-ОНР поліклональний IgG мічений біотином у буфері із зеленим барвником. Був доданий консервант. Зберігати при температурі 2°C - 8°C.

D) N-17-ОНР Ферментний реагент – 2 x 7 мл/флакон

N-17-ОНР кон'югати пероксидази хрому (HRP) у стабілізуючій білок матриці з червоним барвником. Був доданий консервант. Зберігати при температурі 2°C - 8°C.

E) Планшет, покритий Стрептавідином – 2 x 96 лунок

96-лункові мікропланшети покриті стрептавідином та упаковані у алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при температурі 2°C - 8°C.

F) Концентрат промивного розчину – 1 x 20 мл/флакон

Один флакон, що містить сурфактант у буферному розчині. Був доданий консервант. Зберігати при температурі 2°C - 8°C.

G) Розчин субстрату – 2 x 14 мл/флакон

Тетраметилбензидин (TMB) та перекис водню (H₂O₂) у буфері. Зберігати при температурі 2°C - 8°C.

H) Стоп розчин – 2 x 8 мл/флакон

Сильна кислота (0.5M H₂SO₄). Зберігати при температурі 2°C - 8°C.

Примітка 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності.

Примітка 2 : Уникайте тривалого впливу тепла і світла. **Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів, якщо зберігати при температурі 2°C - 8°C. Стабільність набору та компонентів вказана на етикетці.**

Примітка 3: Реагенти призначені для двох 96-лункових наборів планшетів.

4.2 Необхідні, але не постачаються

1. Лабораторний шейкер зі швидкістю обертання 150 об/хвилину.

2. Диспенсер (и) для повторних внесень об'ємів 0.050 мл, 0.100 мл, та 0.350 мл (50, 100 та 350 мкл) з точністю більше ніж 1.5%.
3. Диспенсер(и) з регульованим об'ємом (20-200 мкл) та (200 – 1000 мкл) для розведень кон'югату.
4. 1/8 –дюймовий перфоратор.
5. Пінцет, щоб підбирати пробиті дірки
6. Мікропланшетний вошер або пластикова пляшка (опційно).
7. Мікропланшетний зчитувач із абсорбцією зчитувань при 450 нм та 620 нм.
8. Абсорбуючий папір для декантування лунок мікропланшетів.
9. Пластикова плівка або кришка для проведення інкубації.
10. Вакуумний аспіратор (опційний) для промивання.
11. Таймер.
12. Зовнішній контроль якості.

5 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тільки для діагностики in vitro

Не для внутрішнього або зовнішнього використання на людях або тваринах

Встановлено, що всі продукти, які містять людську кров, мають негативну реакцію на Поверхневий антиген гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіла до вірусу гепатиту FDA необхідними тестами. Оскільки, жоден тест не може гарантувати повної відсутності інфекційних агентів, всі продукти людської сироватки слід обробляти як потенційно небезпечні і як такі, що здатні передавати захворювання. Добрі лабораторні процедури для обробки продуктів крові можна знайти у Центрі контролю захворювань і Національному інституті охорони здоров'я, «Біобезпека у мікробіологічних і біомедичних лабораторіях,» 2-ге видання, 1988, NHS Publication №: (CDC) 88-8395.

Безпечна утилізація компонентів набору, повинна відповідати місцевим та нормативним вимогам.

6 ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Дотримуйтесь вказівок в публікації NCCLS LA4T (7) для збору зразків крові в програмі неонатального скринінгу; копії яких можна отримати від: NCCLS, 771 E. Lancaster Ave., Villanova, PA 19085.

Використовуйте WHATMAN типу 903.

Зразки для скринінгу САН потрібно взяти протягом 3-5 днів після народження.

Використовуйте одноразові ланцети з наконечниками розміром менше 2,5 мм, щоб проколоти медіальну або бічну сторону нижньої частини п'яти. Дайте краплі крові сформуватися з достатнім об'ємом, щоб заповнити пляму діаметром 5/8 дюйма на фільтрувальному папері. Обережно доторкніться до краплі крові з фільтрувальним папером. НЕ НАТИСКАЙТЕ НА ШКІРУ. НЕ ТОРКАЙТЕСЯ ОБЛАСТІ ПЛЯМИ.

Підвісити папір із плямою горизонтально і дайте висохнути при кімнатній температурі щонайменше протягом 3 годин.

Старайтеся, щоб папір із плямами не торкався інших поверхонь, і тримайтеся подалі від прямого світла. Зразки повинні транспортуватися (13) до лабораторії протягом 24 годин після збору у відповідний контейнер для зберігання. Лабораторія повинна зберігати зразки при температурі 2 °C - 8 °C, захищеними від вологи та прямого світла.

Краплі крові стабільні щонайменше протягом 3 тижнів при температурі 2°C – 8 °C, захищені від світла та вологи.

Відхиліть зразки відповідно до наступних умов:

1. Зразки не зібрані у WHATMAN папері типу 903.
2. Плями крові не повністю насичені з обох сторін.
3. Плями крові з ознаками підсушування або згортання.
4. Плями крові з ознаками вологості.

7 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна перевіряти контролю в низькому, нормальному та підвищеному діапазоні для моніторингу проведення аналізу. Ці контролю повинні розглядатися як невідомі зразки та значення визначені у кожній проведеній процедурі. Для забезпечення ефективності реалізованих реагентів слід підтримувати діаграми контролю якості. Для встановлення тенденцій слід застосовувати відповідні статистичні методи. Значне відхилення від встановлених показників може свідчити про непомітну зміну експериментальних умов або деградацію реагентів набору. Свіжі реагенти повинні використовуватися для визначення причини цих змін.

8 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Миючий буфер

Розведіть вміст миючого розчину до 1000 мл з дистильованою або деіонізованою водою у зручному для зберігання контейнері. Реагент можна зберігати при температурі 2 °C – 30 °C до 60 днів.

Примітка 1: не використовуйте субстрат, якщо він виглядає синім.

Примітка 2: не використовуйте реагенти, які забруднені або є ріст бактерій.

9 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Перед проведенням аналізу доведіть всі реагенти, сироваткові референти та контролю д кімнатної температури (20 °C – 27 °C).

****Процедура аналізу повинна виконуватися кваліфікованим персоналом або фахівцем.****

1. Зберіть необхідну кількість мікролунок для кожного калібратора, контролю і зразка пацієнта для аналізу в дублікатах. *Помістіть невикористані смужки назад в алюмінієву упаковку, запечатуйте та зберігайте при 2 °C - 8 °C.*
2. Вибити 1/8" кров'яні точки з кожного калібратора, контролю, та зразка пацієнта у відповідні лунки. (ПРИМІТКА: не вибавати краплі крові з областей, які знаходяться близько надрукованого матеріалу або які знаходяться поблизу краю плями крові.)
3. Додайте 0.100 мл (100 мкл) N-17-ОНР біотинільованого реагенту до усіх лунок.
4. Обережно потрусіть мікропланшет протягом 20-30 секунд для перемішування. (ПРИМІТКА: *Переконайтеся, що усі краплі крові повністю занурені в рідину та не прилипли до стінок лунки.*)
5. Накрийте мікропланшетною плівкою та обертайте протягом **30 хвилин при температурі навколишнього середовища**, використовуючи лабораторний ротор при 150 об/хв.
6. Видаліть з шейкера та додайте 0.050 мл (50 мкл) N-17-ОНР Ферментного Реагенту безпосередньо в кожну лунку. *Не видаляйте реагенту (DBS) з лунок.*
7. Обережно потрусіть мікропланшет протягом 20-30 секунд для перемішування. (ПРИМІТКА: *Переконайтеся, що усі краплі крові повністю занурені в рідину та не прилипли до стінок лунок.*)
8. Накрийте плівкою для мікропланшетів та обертайте протягом **90 хвилин при температурі навколишнього середовища**, використовуючи лабораторний ротор при 150 об/хв.
9. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. У разі декантування, промокніть планшет абсорбуючим папером. *ПРИМІТКА: Переконайтеся, що усі краплі крові видаляються на цьому етапі. Не повинно залишатись жодних крапель крові у мікролунках.*
10. Додайте 0.100 мл (100 мкл) миючого буферу (див. Розділ про підготовку реагентів), декантувати або аспірувати. Повторіть чотири (4) додаткових рази, щоб в цілому вийшло п'ять (5) промивань. **Можна використовувати автоматичне або ручне промивання планшету. Дотримуйтесь інструкцій виробника для експлуатації. Якщо використовується пластикова бутель, наповніть кожну лунку, стискуванням контейнера (уникаючи утворення повітряних бульбашок), щоб відмовитися від миття. Декантувати і повторити ще чотири (4) додаткових рази.**
11. Додайте 0.100 мл (100 мкл) розчину субстрату (утворювач кольору) у кожну лунку. *Не трусіть планшет після додавання субстрату.*
12. Накрийте мікропланшет та інкубуйте протягом 15 хвилин при температурі навколишнього середовища.
13. Додайте 0.050 мл (50 мкл) стоп розчину у кожну лунку та обережно перемишіть, щоб отримати однорідний колір. *ПРИМІТКА: Завжди додавайте реагенти в тому ж самому порядку, щоб мінімізувати відмінності в часі реакції між лунками.*
14. Зчитайте абсорбцію у кожній лунці при 450 нм (використовуючи референтну довжину хвилі 620 – 630 нм, щоб мінімізувати недоліки) у мікропланшетному зчитувачі. **Результати слід зчитати протягом п'ятнадцяти (15) хвилин після додавання стоп розчину.**

Примітка:

Калібратори та контролю, які входять до набору і повинні аналізуватися у дублікаті. Кожний планшет обмежений до 38 зразків пацієнтів, коли включені калібратори та контролю. Якщо необхідно провести більше 38 зразків для аналізу одночасно, доцільно проаналізувати 1 набір калібратора і контролю в синглетах на планшет і взяти середню ОГ з кожної пластини для розрахунку. Аналізують не більше 3 планшетів одночасно. Це означає, що максимальне завантаження зразка пацієнта становить 129 зразків.

10 ОБЧИСЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Крива використовується для визначення концентрації Неонатального 17ОНР у невідомих зразках.

1. Виміряйте абсорбцію, отриману з роздруковки мікропланшетного рідера як описано у Прикладі 1.
2. Позначте точками абсорбцію для кожного дублікату референтної сироватки проти відповідної концентрації N-17-ОНР в нг/мл на міліметровому графічному папері (врахуйте середню величину дублікатів референтної сироватки перед побудовою).
3. По відзначених точках побудуйте криву.
4. Щоб визначити концентрацію N-17-ОНР в невідомих зразках, відзначте середню абсорбцію дублікатів для кожного невідомого зразка на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій та зчитайте концентрацію (у нг/мл) з горизонтальної осі

графіка (дублікати невідомих зразків повинні бути середньої величини, як визначено). У наступному прикладі, середнє значення абсорбції (0.521) перетинає криву посилення при (47.0 нг/мл) 17-ОНР концентрації.

ПРИМІТКА: Комп'ютерне програмне забезпечення для відновлення даних, призначене для аналізів ELISA, також може бути використано для зменшення даних. Якщо використовується таке програмне забезпечення для зменшення даних, необхідно перевірити достовірність програмного забезпечення.

ПРИКЛАД 1 (30+90+15хв Процедура)

Зразок	Номер лунки	Абс. (А)		
Кал. А	A1	2.330	2.324	0.0
	B1	2.318		
Кал. В	C1	1.602	2.606	6.0
	D1	1.609		
Кал. С	E1	1.098	1.099	13.5
	F1	1.100		
Кал. D	G1	0.789	0.786	26.0
	H1	0.783		
Кал. E	A2	0.483	0.466	53.0
	B2	0.452		
Кал. F	C2	0.309	0.290	105.0
	D2	0.270		
Контр. 1	E2	1.223	1.204	11.4
	F2	1.185		
Контр. 2	G2	0.687	0.701	31.9
	H2	0.715		
Пацієнт	A3	0.516	0.521	47.0
	B3	0.526		

*Дані представлені у Прикладі 1 призначені тільки для ілюстрації і не повинні використовуватися замість калібрувальної кривої, побудованої для кожного аналізу.

11 ПАРАМЕТРИ QC

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, потрібно дотримуватися наступних критеріїв:

1. Абсорбція (ОГ) калібровача 0 нг/мл повинна становити ≥ 1.3 .
2. Чотири з шести якісних пулів повинні бути в межах встановлених діапазонів.

12 АНАЛІЗ РИЗИКУ

12.1 Проведення аналізу

1. Важливо, щоб час реакції у кожній лунці підтримувався стабільним, для досягнення відтворюваних результатів.
2. Піпетування реагентів не повинне займати більше десяти (10) хвилин, для того, щоб уникнути зміщення результатів тесту.
3. Якщо використовується більше, ніж один (1) планшет, рекомендується повторити калібрувальну криву.
4. Додавання розчину субстрату, провокує кінетичну реакцію, і яка призупиняється після додавання стоп розчину. Крім того, субстрат та стоп розчин потрібно додавати у тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі під час реакції.
5. Планшетні рідери вимірюють вертикально. Не торкатися нижньої частини лунок.
6. Недотримання етапу видалення розчину аспірацією або декантуванням може призвести до неточних результатів.
7. Використовуйте компоненти одного і того ж лоту. Не змішуйте реагенти з різних партій.
8. Точне піпетування, а також дотримання часових проміжків та температурних вимог є суттєвими. Будь-яке відхилення від вказаних інструкцій може призвести до неточних результатів.
9. Всі діючі національні стандартів, правил і законів, в тому числі, але не обмежуючись хороших лабораторних процедур, потрібно чітко дотримуватися, щоб забезпечити правильне використання пристрою.
10. Важливо, калібрувати все обладнання, напр. піпетки, зчитувачі, вошери і/або автоматизовані інструменти, які використовуються в цьому пристрої, та виконувати звичайне профілактичне обслуговування.

12.2 Інтерпретація

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні виконуватися кваліфікованим працівником.**
2. Самі по собі лабораторні результати є тільки одним аспектом для призначення лікування пацієнту і не повинні бути єдиною основою

для терапії, особливо якщо результати конфліктують з іншими детермінантами.

3. Для коректних результатів тесту, адекватні значення контролів та інші параметри повинні бути в межах зазначеного діапазону та вимог аналізу.
4. Якщо тест-набори змінені, наприклад шляхом змішування частин з різних наборів, що може призвести до помилкових результатів тестування, або якщо результати неправильно інтерпретовані, **DRG не несе ніякої відповідальності.**
5. Якщо комп'ютерні програми використовуються для інтерпретації результатів аналізу, потрібно, щоб прогнозовані значення калібровачів співпадали з 10% відповідних концентрацій.
6. Цей аналіз призначений виключно для скринінгу ХАГ у новонароджених. Він не повинен використовуватися для підтверджувального тестування, моніторингової терапії або пренатального тестування.
7. N-17-ОНР скринінг крапель крові виявляє тільки САН, викликаний дефіцитом 21-гідроксилази, на який припадає приблизно 90% захворювання (1). Вона не виявить САН, викликану дефіцитом інших ферментів, зокрема дефіцитом 11-β-гідроксилази.
8. Недоношені і немовлята з низькою вагою при народженні, як правило, мають більш високі значення 17-ОНР (6).
9. Зразки, зібрані до другого дня життя, як правило, мають більш високі значення 17-ОНР через плацентарний перетин (5).
10. Це скринінговий тест. Краплі крові з підвищеними значеннями 17-ОНР повинні бути підтверджені екстрагованим аналізом 17-ОНР з використанням зразків сироватки.

13 ОЧІКУВАНИЙ ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ

ЗВІТНИЙ ДІАПАЗОН: Аналітичний діапазон = 5 – 105 нг/мл

Зразки, які співпадають з калібрувальною кривою повинні бути зазначені як такі.

Зразки, які виходять за межі калібрувальної кривої, повинні бути зазначені менше ніж <5 нг/мл або більше, ніж >105 нг/мл.

Межа виявлення для аналізу становить 0.6 нг/мл.

Нижче наведено рекомендації з програм скринінгу, що містяться в літературі (2 та 10). Для аналізів, які відповідають критеріям індивідуальної лабораторії Q.C., результати звіту менше 22 нг/мл. Запитуйте другий зразок для значень 22 - 35 нг/мл. Значення, які перевищують 35 нг/мл, повинні бути підтверджені екстрагованим аналізом 17-ОНР з використанням зразків сироватки.

Оскільки, недоношені діти мають концентрації 17-ОНР набагато вищі, ніж у нормальних доношених дітей, рівень cut-off 80 пг / диск (11) або 57 нг / мл еквівалентності сироватки (припускаючи, що кожен диск 3 мм містить 1,4 мкл сироватки) був запропонований.

У цьому наборі з 17-ОНР було проаналізовано сто сорок вісім нормальних неонатальних зразків крові без стероїдних методів лікування, отриманих від лабораторії скринінгу громадського здоров'я у цьому наборі 17-ОНР.

Обчислене середнє значення для аналізу становить 12.2 нг/мл з 69% значень, що потрапляють в межу між 5-15 нг/мл.

14 РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Точність

Точність в аналізі та між аналізами неонатального набору ELISA Неонатального 17-ОНР була визначена за допомогою аналізів на трьох різних рівнях сухих контролів крові. Кількість (N), середнє значення, стандартне відхилення (S.D.) і коефіцієнт варіації (C.V.) для кожного з цих контролів представлені в Таблиці 1 і Таблиці 2.

Таблиця 1: Точність в аналізі (значення у нг/мл)

Зразок	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низький	18	12.2	1.02	8.4%
Середній	18	34.3	2.67	7.8%
Високий	18	67.2	3.58	5.3%

Таблиця 2: Точність між аналізами (значення у нг/мл)

Зразок	К-сть	Середнє значення	СВ	КВ
Низький	10	13.2	1.19	9.0%
Середній	10	35.4	3.05	8.6%
Високий	10	73.2	5.23	7.1%

***Як виміряно у двох примірниках.

14.2 Чутливість

Неонатальний 17-ОНР ELISA набір має чутливість 0.6 нг/мл.

Чутливість була встановлена шляхом визначення мінливості калібратора зі значенням 0 нг / мл і використання 2 СВ (95% точності) статистики для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Точність

Даний набір порівнювався з предикатним 17-ОНР методом. Використовували сухі краплі крові з концентраціями від 5 до 80 нг/мл. Загальна кількість таких зразків становила 54.

Для цього методу NN17-ОНР ELISA розраховано найменше квадратне рівняння регресії та коефіцієнт кореляції порівняно з референтним методом. Отримані дані відображені в Таблиці 3.

Таблиця 3

Метод	Аналіз регресії найменших квадратів	Коеф. кореляції
Цей метод (y)	$y = 1.03(x) + 0.95$	0.987

Референсний (x)

Тільки незначна неузгодженість між цим методом і референтним методом визначені близькістю значень. Найменше квадратне рівняння регресії та коефіцієнт кореляції показують відмінну узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Антисироватка, яка використовується в аналізі є високоспецифічною для виявлення 17 α -гідроксипрогестерону. Наступні стероїди, що зустрічаються в природі, занурені в пул людської цільної крові, пристосований до 55% гематокриту в різних концентраціях. Препарат виділяють на фільтрованому папері типу 903 WHATMAN, сушать і аналізують. Зазначений відсоток є перехресною реактивністю при 50% перехоплення.

Речовина	У нг/мл концентрація	% перехресна реактивність
11-дезоксикортизол	78 - 20,000	5.2
Прогестерон	78 - 20,000	4.6
17 α -гідроксипренолон	78 - 20,000	3.7
17 α -гідроксипренолону сульфат	600 - 10,000	1.4
Пренолону сульфат	78 - 20,000	<0.1
Деоксикортикостерон	20,000	<0.1
Альдостерон	20,000	<0.1
Холестерол	20,000	<0.1
Кортикостерон	20,000	<0.1
Кортизол	20,000	<0.1
Дегідроепіандростерон	20,000	<0.1
Дигідротестостерон	20,000	<0.1
17 α -естрадіол	20,000	<0.1
17 β -естрадіол	20,000	<0.1
Естріол	20,000	<0.1
Естрон	20,000	<0.1
Тестостерон	20,000	<0.1



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 50
www.drq-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

