

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ПРОГЕСТЕРОНУ МЕТОДОМ ІХЛА

Progesterone Test System

Кат. №: 4875-300A

Дата випуску інструкції: 16-07-2019
Версія: 6



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

1.0 ВВЕДЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації Прогестерону в сироватці чи плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, хемілюмінесцентного.

2.0 ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Вимірювання прогестерону в сироватці або плазмі вважається найбільш надійним способом оцінки його вироблення.

Прогестерон є стероїдним гормоном, який відіграє важливу роль у підготовці та підтримці вагітності. Він синтезується з холестерину через прегненолон, а потім швидко метаболізується до прегнандіолу в основному в печінці^{2,9,13}. Яєчник і плацента є основними місцями виробництва; але невелика кількість також виробляється корою надниркових залоз як у чоловіків, так і у жінок. Рівень циркулюючого прогестерону, який характерно низький під час фолікулярної фази, різко зростає під час лютеїнової фази менструального циклу, досягаючи максимуму приблизно через 5-10 днів після піку ЛГ у середині циклу¹². Якщо не настає вагітність, приблизно за 4 дні до наступної менструації відбувається різке зниження рівня фолікулів. Ця закономірність є обґрунтованим добре встановленого використання вимірювань сироваткового прогестерону як простого та надійного методу виявлення овуляції^{3,4,16}.

Для рутинних вимірювань перевагу надають імуноаналізам із застосуванням стероїдних специфічних антитіл. У початкових імунологічних аналізах сироваткового прогестерону використовувалися органічні розчинники для видалення стероїду з ендогенних зв'язуючих білків, таких як кортикостероїд-зв'язуючий глобулін (CBG) і альбумін. Пряме вимірювання прогестерону в сироватці або плазмі вважається методом вибору для рутинних застосувань. Як РІА, так ІФА є доступними на ринку. Оскільки РІА передбачає участь радіоактивності та викликає проблеми з захороненням радіоактивних відходів, різні неізотопні методи замінили РІА. Ці методи використовують дуже специфічні антитіла для визначення рівня прогестерону в кровообігу.

Набір Monobind Прогестерон ІХЛА використовує специфічні антитіла до прогестерону і не потребує екстракції зразка сироватки чи плазми. Перехресна реактивність з іншими природними та структурно спорідненими стероїдами є низькою.

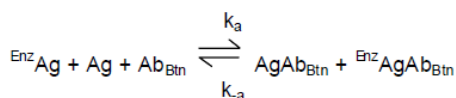
Використання кількох референсних калібраторів сироватки з відомою концентрацією прогестерону дозволяє побудувати криву активності та концентрації. Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією прогестерону.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Конкурентний ферментний імуноаналіз (ТИП 7):

Основні реагенти, необхідні для імуоферментного аналізу, включають антитіло, кон'югат фермент-антиген і нативний антиген.

Після змішування біотинільованого антитіла, кон'югату фермент-антиген і сироватки, що містить нативний антиген, виникає реакція конкуренції між нативним антигеном і кон'югатом фермент-антиген за обмежену кількість сайтів зв'язування антитіла. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



Ab_{Btn} = Біотинільоване антитіло (постійна кількість)

Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

EnzAg = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

AgAb_{Btn} = Комплекс антиген-антитіло

$\text{EnzAgAb}_{\text{Btn}}$ = Кон'югат фермент-антиген-антитіло

k_a = Константа швидкості асоціації

k_{-a} = Константа швидкості дисоціації

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

Відбувається одночасна реакція між біотином, зв'язаним з антитілом, і стрептавідином, іммобілізованим в мікролунці. Це впливає на відділення зв'язаної фракції антитіла після декантації або аспірації.

$\text{AgAb}_{\text{Btn}} + \text{EnzAgAb}_{\text{Btn}} + \text{Стрептавідин}_{\text{C.W.}} \Rightarrow \text{Іммобілізований комплекс}$

$\text{Стрептавідин}_{\text{C.W.}}$ = Стрептавідин, іммобілізований в лунці

$\text{Іммобілізований комплекс}$ = Сендвіч-комплекс, пов'язаний з твердою поверхнею

Активність ферменту у фракції зв'язаного антитіла обернено пропорційна концентрації нативного антигену. Використовуючи кілька різних калібраторів сироватки з відомою концентрацією антигена, можна згенерувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію невідомого антигена.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

- A. Калібратори Прогестерону - 1 мл (мл)/флакон - позначки A-G**
Сім флаконів референсного калібратора для Прогестерону з концентраціями 0 (A), 0.3 (B), 2.0 (C), 5.0 (D), 15 (E), 30 (F) та 60.0 (G) нг/мл (ng/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант. Калібратори можуть бути виражені в молярних концентраціях (нМ/л (nM/L)) множенням на коефіцієнт 3.18. Наприклад: 1 нг/мл (ng/ml) x 3.18 = 3.18 нМ/л (nM/L).
- B. Реагент Трейсер Прогестерону - 6.0 мл (мл)/флакон - позначка $\text{\textcircled{B}}$**
Один (1) флакон містить кон'югат Прогестерон (аналог)-пероксидаза хрому (HRP) у білок-стабілізуючій матриці з червоним барвником. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- C. Реагент Біотину Прогестерону - 6.0 мл (мл)/флакон - позначка ∇**
Один (1) флакон містить кон'югат анти-Прогестерон-біотинильований очищений IgG кролика у буфері, жовтий барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- D. Світлові реакційні лунки - 96 лунок - позначка \Downarrow**
Один 96-лунковий білий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- E. Промивний розчин - 20 мл (мл)/флакон - позначка \blacklozenge**
Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- F. Сигнальний Реагент A - 7.0 мл (мл)/флакон - позначка $\text{\textcircled{A}}$**
Один (1) флакон, що містить люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- G. Сигнальний Реагент B - 7.0 мл (мл)/флакон - позначка $\text{\textcircled{B}}$**
Один (1) флакон, що містить перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).
- H. Інструкція.**

Примітка 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

Примітка 2: Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначено на етикетці.

Примітка 3: Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

1. Дозатор, здатний доставляти об'єми 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) та 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (мл) (100 і 350 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
3. Дозатор(и) регульованого об'єму (200-1000 мкл (μl)) для кон'югату.
4. Вошер для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
5. Мікропланшетний люмінометр.
6. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
7. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
8. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
9. Таймер.
10. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Тільки для використання в діагностиці In vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах

Усі продукти, що містять сироватку людини, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антигін до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., ННН.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка чи гепаринізована плазма за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Кров слід забирати в пробірку для венепункції з червоним ковпачком (з гелевими добавками або без них) або для плазми використовуйте вакуумну пробірку(и), що містить гепарин. Дайте крові згорнутися для зразків сироватки. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку чи плазму від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (mg)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контрольні на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контрольні слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначитися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (ml) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

2. Робочий розчин Сигнального Реагенту - Зберігати при 2-30 °C (°C). Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального Реагенту А та Сигнального Реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (ml) А та 1 мл (ml) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком). **Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування.** Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

Зауваження: Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерії.

9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець****

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного калібратора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
2. Дозуйте 0.025 мл (ml) (25 мкл (µl)) відповідного референсного калібратора, контролю або зразка у призначену лунку.
3. Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) реагенту Трейсера Прогестерону в усі лунки. Додавайте безпосередньо зверху на реагенти, додані в лунки.
4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати.
5. Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) реагенту Біотину Прогестерону в кожен лунку.
6. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати.
7. Накрийте його та інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
8. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
9. Додайте 0.350 мл (ml) (350 мкл (µl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний шошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтесь інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожен лунку, натиснувши на емність (уніаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
10. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) робочого розчину сигнального реагенту в кожен лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.

НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ

11. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
12. Зчитайте *відносні світлові одиниці* у кожній лунці протягом 0.5-1.0 секунди за допомогою мікропланшетного люмінометра. Результати можна зчитувати не пізніше тридцяти (30) хвилин після додавання сигнального розчину.

Примітка: Розведіть зразки, підозрювані на концентрації вище 60 нг/мл (ng/ml), 1:5 і 1:10 калібратором Прогестерону «0» нг/мл (ng/ml) або пулами чоловічої сироватки з відомим низьким значенням Прогестерону.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації Прогестерону в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU, отримані з роздруківки мікропланшетного люмінометра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібратора сироватки проти відповідної концентрації Прогестерону у нг/мл (ng/ml).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію Прогестерону для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у нг/мл (ng/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середні RLU (77744) невідомого перетинає калібрвальну криву при концентрації Прогестерону (0.93) (див. Рисунок 1).

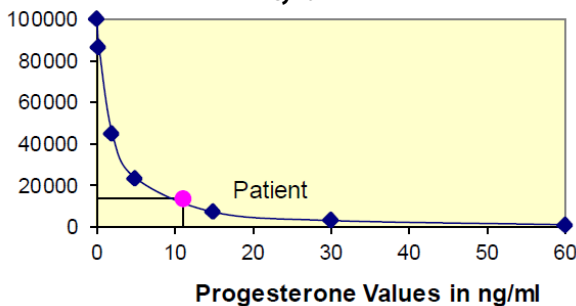
Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунок 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора А (найбільша світлодіада). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

Приклад 1

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	101185	100000	0
	B1	98815		
Калібратор В	C1	85454	85871	0.3
	D1	85288		
Калібратор С	E1	44289	44383	2.0
	F1	44478		
Калібратор D	G1	22401	23176	5.0
	H1	23951		
Калібратор Е	A2	7011	6855	15.0
	B2	6700		
Калібратор F	C2	2690	2818	30.0
	D2	2946		
Калібратор G	G2	776	813	60.0
	H2	851		
Зразок 1	A3	13277	13331	11.0
	B3	13384		

Рисунок 1



Patient - Пацієнт
Progesterone Values in ng/ml - Значення Прогестерону в нг/мл

11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

1. Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
2. Чотири з шести півнів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

12.1 Ефективність аналізу

1. Для досягнення відтворюваних результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній лунці.
2. Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
5. Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
6. Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
7. Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
8. Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.
9. Зразки пацієнтів із концентрацією Прогестерону вище 60 нг/мл (ng/ml) можна розбавити (1:5 або 1:10) калібратором Прогестерону 0 нг/мл (ng/ml) або пулами чоловічої сироватки з відомим низьким значенням Прогестерону.
10. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
11. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які

використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.

12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
3. Реагенти для тест-системи були сформульовані таким чином, щоб максимально усунути інтерференцію; однак потенційна взаємодія між поодинокими видами сироватки та тестовими реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії та, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів» Clin. Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, історією захворювання та іншими клінічними даними. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
4. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
5. Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, Monobind не несе відповідальності.
6. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.

13.0 ОЧІКУВАНІ ДІАПАЗОНИ ЗНАЧЕНЬ

Відповідно до встановлених референсних інтервалів для «нормальної» дорослої популяції та жінок під час вагітності, очікувані діапазони для Тест-системи Прогестерон AccuLite® IXLA детально представлені в Таблиці 1. Під час вагітності рівень прогестерону в сироватці крові швидко зростає до кінця третього триместру.¹⁷

ТАБЛИЦЯ 1

Очікувані значення для Тест-системи Прогестерону

	(нг/мл (ng/ml))	(нмоль/л (nmol/l))
Діти, до пубертатного віку (1-10 років)	0.07-0.52	0.2-1.7
Дорослі чоловіки	0.13-1.22	0.4-3.88
Дорослі жінки		
Фолікулярна фаза	0.15-1.40	0.5-4.4
Лютеїнова фаза	2.0-25.0	6.4-79.5
Вагітні жінки		
Перший триместр	7.25-90.0	23-286
Другий триместр	19.5-91.0	62-289
Третій триместр	49.0-422.0	153-1342
Жінки, постменопауза	0.0-0.80	0.0-2.55

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для популяції «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням території, в якій розташована лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи Прогестерон AccuLite® IXLA в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів пулу контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 2

Точність в аналізі (Значення в нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	20	1.1	0.11	10.3
Нормальний	20	12.9	0.76	5.9
Високий	20	26.0	2.18	8.4

ТАБЛИЦЯ 3

Точність між аналізами (Значення в нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	20	0.9	0.09	9.4
Нормальний	20	11.9	0.26	2.2
Високий	20	23.8	1.03	4.3

*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях протягом 10 днів.

14.2 Чутливість

Тест-система Прогестерон AccuLite® ІХЛА має чутливість 0.208 нг/мл (ng/ml). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібровачної сироватки 0 нг/мл (ng/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Достовірність

Тест-систему Прогестерон AccuLite® ІХЛА порівнювали з хемілюмінесцентним імуноаналізом. Були використані біологічні зразки з низькими, нормальними і відносно високими рівнями Прогестерону; загалом було протестовано 60 зразків зі значеннями в діапазоні від < 0.15 нг/мл (ng/ml) до 128 нг/мл (ng/ml). Рівняння найменших квадратів регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для Тест-системи Прогестерон AccuLite® ІХЛА у порівнянні з референсним методом. Отримані дані відображені в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind (x)	16.50	$y = 0.331 + 1.00(x)$	0.967
Референсний (y)	16.16		

Близькість середніх значень вказує лише на незначні відхилення між Тест-системою Прогестерон AccuLite® ІХЛА і референсним методом. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції вказують на високу узгодженість методів.

14.4 Специфічність

% перехресної реактивності антитіл Прогестерону до обраних речовин оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою інтерферуючої речовини та дозою Прогестерону, необхідною для витіснення такої ж кількості міченого аналога.

Речовина	Перехресна реактивність
Прогестерон	100000
17ОН-Прогестерон	0.375
Андростенедіон	0.158
Кортизон	0.014
Кортикостерон	0.347
Кортизол	0.005
Даназол	0.003
Дигідротестостерон	0.006
ДГЕА сульфат	0.002
Естрадіол	0.004
Естрон	0.003
Естріол	0.002
Преднізон	0.023
Тестостерон	0.013

15.0 ЛІТЕРАТУРА

1. Abraham GE. The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology. In: Abraham GE, editor. *Radioassay Systems in Clinical Endocrinology*, Basel: Marcel Dekker; 475-529 (1981).
2. Aufreire MB, Benson H. Progesterone: an overview and recent advances. 65:783-800 (1976).
3. Bauman J, "Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection", *Fertility Sterility*, 36:729-33, (1981).
4. Brown JB, "Timing of ovulation", *Med J Austral*, 2:780-3 (1977).
5. Gautray JP, et al, "Clinical investigation of the menstrual cycle: clinical, endometrial and endocrine aspects of luteal defects", *Fertility Sterility*, 35:296-303 (1981).

6. Hensleigh PA, Fainstat T, "Corpus luteum dysfunction: serum progesterone levels in diagnosis and assessment of therapy for recurrent and threatened abortion", *Fertility Sterility*, 32:396-9. (1979).
7. Hernandez JL, et al, "Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion", *Obstetric Gynecology*, 49:705-8. (1977).
8. Jones G. Luteal phase defects. In: Behrman SJ, Kistner RW, editors. *Progress in Infertility*. Boston: Little, Brown and Company, 2nd ed., 1975: 299-324.
9. Klopper A, Fuchs F. Progestagens. In: Fuchs F, Klopper A, editors. *Endocrinology of Pregnancy*. Hagerstown: Harper & Row; 99-122 (1977).
10. Lehmann F, Bettendorf G, "The endocrine shift from a normal cycle to anovulation"; Insler V, Bettendorf G, editors. *Advances in Diagnosis and Treatment of Infertility*. Amsterdam: Elsevier/North Holland, 105 -13 (1981).
11. March CM. Luteal phase defects. In: Mishell DR, Davajan V, editors. *Reproductive Endocrinology, Infertility and Contraception*. Philadelphia: F. A. Davis Company, 469-76, (1979).
12. March CM, Goebelsmann U, Nakamura RM, Mishell Dr. Roles of estradiol and progesterone in eliciting the midcycle luteinizing hormone and follicle stimulating hormone surges. *J Clin Endocrinol Metab*, 49:507-13 (1979).
13. BIO-ED slide/seminar educational program, Rochester: Bioeducational Publications (1981).
14. Radwanska E, et al, "Plasma progesterone and estradiol estimations in the diagnosis and treatment of luteal insufficiency in menstruating infertile women", *Acta Eur Fertility*, 7:39-47(1976).
15. Radwanska E, et al, "Plasma progesterone levels in normal and abnormal early human pregnancy", *Fertility Sterility* 30:398-402 (1978).
16. Radwanska E, et al, "Single midluteal progesterone assay in the management of ovulatory infertility", *J Reprod Med*, 26:85-9 (1981).
17. Tietz, Reference Information for the Clinical Laboratory. In *Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd Ed Burtis, C.A., Ashwood, R.A. W.B. Saunders: Philadelphia, 1999; 1831.



ВИРОБНИК

MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 - USA
Phone: 949.951.2665
Fax: 949.951.3539
www.monobind.com

МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поїнт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США
Тел.: 949.951.2665
Факс: 949.951.3539
www.monobind.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

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

