

17-ОН Прогестерон

CE

Тільки для ін-вітро діагностики

Імуноферментний аналіз для кількісного визначення 17-ОН прогестерону в сироватці або плазмі людини

Уповноважений представник: ТОВ «АЙ ВІ СЕТ», 01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленка, буд. 19 А, оф. 1, тел. (044) 223-83-18, info@ivset.ua www.ivset.ua



REF

DNOV004 (96 визначень)

1. ВСТУП

17-ОН прогестерон (17-ОН Р) є важливим проміжним продуктом біосинтезу стероїдів. Підвищені рівні 17-ОН Р пов'язані з дисфункцією шляху біосинтезу стероїдів, що призводить до надлишку андрогенів. Таким чином, вимірювання 17-ОН Р є корисним для диференціальної діагностики клінічних станів, пов'язаних з гіперандрогенним фенотипом і пов'язаних із дисфункцією надниркових залоз в обох статей. Вроджена гіперплазія надниркових залоз (ВГНЗ) — це група аутосомно-рецесивних захворювань, що характеризуються порушенням синтезу кортизолу¹⁻⁴. Переважною причиною захворювання (95 % випадків) є мутації гена CYP21A2, який кодує стероїдну 21-гідроксилазу надниркових залоз. 21-гідроксилаза відповідає за перетворення 17-ОНР в 11-дезоксикортизол і прогестерону в дезоксикортикостерон. Оцінка рівнів 17-ОН Р надає допоміжну інформацію для диференціальної діагностики ВГНЗ, спричиненої мутаціями генів, які беруть участь у синтезі кортизолу, від мутацій гена CYP21A2. Вимірювання 17-ОН Р також вважається корисним для підтвердження діагностики інших станів, що характеризуються гіперандрогенією, таких як синдром полікістозних яєчників (СПКЯ)⁵ та гірсутизм у жінок, передчасне статеве дозрівання⁶ та передчасне адренархе. Визначення рівня 17-ОН Р в таких випадках використовують для виключення діагнозу ВГНЗ та неklasичної ВГНЗ. Пацієнтів із ВГНЗ слід лікувати глюкокортикоїдами та мінералокортикоїдами. Лікування глюкокортикоїдами має особливе значення, щоб уникнути надниркової кризи та вірилізації внаслідок надмірного синтезу андрогенів^{2,4,7}. Оскільки метою лікування глюкокортикоїдами не є повне придушення синтезу 17-ОН Р, важливо забезпечити відповідний моніторинг лікування для оцінки правильного дозування препаратів. Це контролюється регулярною оцінкою рівнів 17-ОН Р (та андростендіону) як традиційних індикаторів адекватності лікування глюкокортикоїдами при ВГНЗ⁵.

2. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Конкурентний імуоферментний колориметричний метод (ІФА) для кількісного визначення 17-ОН прогестерону в сироватці або плазмі людини (отримані з літій-гепарином, натрій-гепарином або калієм ЕДТА).

3. ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

Лунки мікропланшету попередньо покривають антитілами до 17-ОН прогестерону (твердофазні). 17-ОН прогестерон у зразку конкурує з доданою пероксидазою хрому, поміченою 17-ОН прогестероном (антиген, мічений ферментом), за зв'язування антитіл. Після інкубації здійснюється розділення зв'язаного/вільного шляхом промивання твердої фази. Імунний комплекс, утворений міченим ферментом антигеном, візуалізується шляхом додавання субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), який дає синій продукт реакції. Інтенсивність цього продукту обернено пропорційна кількості 17-ОН прогестерону в зразку. Щоб зупинити реакцію, додають сірчану кислоту. Це створює жовтий колір кінцевої точки. Поглинання при 450 нм зчитують за допомогою пристрою для зчитування планшетів ІФА.

4. МАТЕРІАЛИ

4.1. Реагенти в наборі

- Лунки, вкриті анти-17-ОН прогестероном: 12 розділених 8-лункових стріпів, покритих анти-17-ОН прогестероном; в алюмінієвій фользі, що закривається.
- Стоп-розчин: 1 флакон, що містить 15 мл сірчаної кислоти, 0,15 моль/л (уникайте контакту зі шкірою).
- Кон'югат 17-ОН прогестерон-HRP: 1 флакон, що містить 22 мл пероксидази хрому, позначеної 17-ОН прогестероном
- Розчин субстрату ТМБ: 1 пляшка, що містить 15 мл 3,3',5,5'-тетраметилбензидину (H₂O₂-ТМБ 0,26 г/л) (уникайте будь-якого контакту зі шкірою).
- Промивний розчин 10x концентрований: 1 пляшка, що містить 50 мл 10x концентрованого розчину фосфатного буфера 0,2 М, Proclin < 0,0015 %
- 17-ОН Прогестерон контроль А: 1 флакон, що містить 1 мл готового до використання контрольного розчину, специфічного для партії. Концентрація вказана на етикетці.
- 17-ОН Прогестерон контроль Control В: 1 флакон, що містить 1 мл готового до використання контрольного розчину, специфічного для партії. Концентрація вказана на етикетці.
- Стандарти прогестерону 17-ОН: 6 флаконів по 1 мл кожна Стандарт 0: 0 нг/мл Стандарт 1: 0,2 нг/мл Стандарт 2: 0,6 нг/мл Стандарт 3: 2,0 нг/мл Стандарт 4: 6,0 нг/мл Стандарт 5 16,0 нг/мл

4.2. Матеріали поставлені

- 1 Покривна плівка
- 1 Інструкція з використання

4.3. Необхідні матеріали та обладнання

- Планшет-рідер ІФА, обладнаний для вимірювання поглинання при 450 нм, 620-630 нм
- Інкубатор 37 °С
- Ручне або автоматичне обладнання для промивання лунок
- Піпетки для доставки об'ємів від 10 до 1000 мкл
- Обертний міксер
- Дистильована вода
- Одноразові пробірки
- Таймер

5. СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати всі реагенти при 2...8 °С у темному місці; набір стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та в Сертифікаті аналізу. Не використовуйте набір або його компоненти після закінчення терміну придатності. Після відкриття набір стабільний 6 місяців за умови зберігання при 2...8 °С.

6. ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Дуже важливо довести всі реагенти, зразки та стандарти/контролі до кімнатної температури (22...28 °С) принаймні на 30 хвилин перед початком тестування! Після закінчення аналізу негайно зберігайте реагенти при 2...8 °С; уникати тривалого перебування при кімнатній температурі.

6.1. Відривні стріпи з покриттям

Готові до використання стріпи, що розриваються, покриті антитілами до 17-ОН прогестерону. Зберігати при 2...8 °С. Відкривайте пакет тільки тоді, коли він кімнатної температури. Одразу після видалення стріпів решту стріпів слід знову запечатати в алюмінієву фольгу разом із осушувачем, що постачається, і зберігати при 2...8 °С.

6.2. Кон'югат

17-ОН Progesterone-HRP є готовим до використання розчином.

6.3. Стандарти

Стандарти готові до використання та мають наступну концентрацію 17-ОН прогестерону: Стандарт 0: 0 нг/мл Стандарт 1: 0,2 нг/мл Стандарт 2: 0,6 нг/мл Стандарт 3: 2,0 нг/мл Стандарт 4: 6,0 нг/мл Стандарт 5: 16,0 нг/мл Після першого використання стандарти залишаються стабільними протягом наступних 6 місяців за умови зберігання при 2...8 °С, але не довше зазначеного терміну придатності набору.

6.4. Контролі

Кожен флакон містить 1 мл контрольного розчину, специфічного для партії. Концентрація вказана на етикетці.

6.5. Розчин субстрату ТМБ

Пляшка містить 15 мл системи тетраметилбензидин/перекис водню. Реактив готовий до використання і зберігається при 2...8 °С у темному місці. Розчин повинен бути безбарвним або мати легкий блакитний відтінок. Якщо субстрат стає синім, можливо, він забруднений і його слід викинути.

6.6. Стоп розчин

Флакон містить 15 мл 0,15 М розчину сірчаної кислоти. Готовий до використання розчин необхідно зберігати при температурі 2...8 °С.

6.7. Промивний розчин

Розведіть вміст флакона «10X Conc. Промивний розчин» дистильованою водою до кінцевого об'єму 500 мл перед використанням. Для менших об'ємів дотримуйтеся співвідношення розведення 1:10. Розведений промивний розчин стабільний протягом 30 днів при 2...8 °С. У концентрованому промивному розчині можна спостерігати наявність кристалів, у цьому випадку перемішувати при кімнатній температурі до повного розчинення кристалів; для більшої точності розведіть всю пляшку концентрованого промивного розчину до 500 мл, обережно також перенесіть кристали, потім перемішайте, поки кристали повністю не розчиняться.

7. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для цього аналізу використовуйте зразки сироватки або плазми людини (отримані за допомогою літій-гепарину, натрію-гепарину або калію ЕДТА). Якщо аналіз проводиться протягом 4 днів (96 годин) після відбору зразків, зразки повинні зберігатися при 2...8 °С; інакше їх слід розділити на аліквоти та зберігати в замороженому вигляді. Якщо зразки зберігаються в замороженому вигляді, добре перемішайте розморожені зразки перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування. Теплова інактивація зразків не рекомендується.

8. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

8.1. Підготовка до тесту

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію щодо використання тесту перед виконанням аналізу. Надійність результату залежить від суворого дотримання інструкції із застосування, як описано. Перед початком аналізу слід ретельно розробити план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і стандартів/контролів. Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стріпів або лунок і вставте їх у тримач. Піпетування зразків не повинно тривати більше десяти хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу. Якщо використовується більше одного планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь. Будь ласка, виділіть принаймні:

- 1 лунка (наприклад, A1) для бланку субстрату
- 2 лунки (наприклад, B1+C1) для стандарту 0
- 2 лунки (наприклад, D1+E1) для стандарту 1
- 2 лунки (наприклад, F1+G1) для стандарту 2
- 2 лунки (наприклад, H1+A2) для стандарту 3
- 2 лунки (наприклад, B2+C2) для стандарту 4
- 2 лунки (наприклад, D2+E2) для стандарту 5
- 2 лунки (наприклад, F2+G2) для контролю А
- 2 лунки (наприклад, H2+A3) для контролю В

Необхідно визначити стандарти/контролі та зразки пацієнтів у двох примірниках. Виконайте всі етапи аналізу у вказаному порядку та без будь-яких помітних затримок між кроками. Для дозування кожного стандарту/контролю та кожного зразка пацієнта слід використовувати чистий одноразовий наконечник.

1. Розподіліть 25 мкл стандартів, контролів і зразків у відповідні лунки. Залиште лунку А1 для субстрат бланк.
2. Додайте 200 мкл кон'югату 17-ОН прогестерон-HRP до кожної лунки. Залиште лунку А1 для субстрат бланк.
3. Накрийте лунки фольгою, що входить до набору.
4. Інкубуйте протягом 1 години при 37 °С.
5. Після завершення інкубації зніміть фольгу, аспіруйте вміст лунок і промийте кожну лунку 6 разів 300 мкл розведеного промивного розчину. Уникайте переливів з реакційних лунок. Під час кожного етапу промивання обережно струшуйте планшет протягом 5 секунд і видаліть надлишок розчину, постукуючи перевернутим планшетом по абсорбуючому паперовому рушнику.
Примітка: миття є критичним! Недостатнє промивання призводить до низької точності та хибно підвищених значень поглинання.
6. Розподіліть 100 мкл розчину субстрату ТМБ в усі лунки.
7. Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі (22...28 °С) у темряві.
8. Розподіліть 100 мкл стоп-розчину в усі лунки в тому ж порядку та з такою ж швидкістю, як для розчину субстрату ТМБ. Обережно струсіть мікропланшет. Будь-яке синє забарвлення, яке утворилося під час інкубації, перетворюється на жовте.
9. Виміряйте поглинання зразка при 450 нм проти еталонної довжини хвилі 620-630 нм або проти бланк протягом 5 хвилин.

8.2. Вимірювання

Відрегулюйте ІФА рідер мікропланшетів на нуль, використовуючи бланк субстрату в лунці А1. Якщо через технічні причини зчитувач ІФА не може бути налаштований на нуль за допомогою бланку субстрату в лунці А1, відніміть значення поглинання лунки А1 з усіх інших вимірних значень поглинання, щоб отримати надійні результати! Виміряйте поглинання всіх лунок при 450 нм і запишіть значення поглинання для кожного стандарту та зразка. Якщо можливо, розрахуйте середнє значення поглинання всіх дублікатів.

9. ПІДРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Доступні різноманітні пакети програмного забезпечення для обробки даних, які можна використовувати для створення середньої калібрувальної кривої та розрахунку середніх концентрацій невідомих зразків і контролів. Потрібна підгонка логістичної кривої з 4 параметрами (4PL), включаючи стандартний 0. Як альтернатива, калібрувальну криву можна підготувати на напівлогарифмічному міліметровому папері, відклавши середнє значення поглинання на осі Y проти концентрації аналіту на осі X. Стандарт 0 слід включити в калібрувальну криву. Зчитайте середнє значення поглинання кожного невідомого зразка поза кривою.

10. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика (НЛП) вимагає використання зразків для контролю якості в кожній серії аналізів, щоб перевірити результативність аналізу. Контрольні зразки слід розглядати як невідомі зразки, а результати аналізувати відповідними статистичними методами. Контролі набору, що входять до набору, повинні бути перевірені як невідомі та призначені для допомоги в оцінці достовірності результатів, отриманих на кожній планшеті для аналізу. Ми рекомендуємо користувачам вести графічні записи контрольних значень, створених під час кожного аналізу, включно з поточними середніми значеннями, SD та % CV. Ця інформація сприятиме аналізу тенденцій контролю, пов'язаному з продуктивністю поточних і минулих партій контролю. Тенденції допоможуть ідентифікувати аналізи, які дають контрольні значення, що значно відрізняються від їх середнього діапазону.

„Під час інтерпретації контрольних даних користувачі повинні враховувати, що цей продукт був розроблений і створений як ручний продукт. Діапазон, зазначений у Сертифікаті аналізу (CoA), має відповідати аналізам, які виконуються вручну та суворо дотримуються описаної вище процедури аналізу. Професіонали з контролю якості визнають, що в результаті відмінностей в умовах і практиках середні значення та точність контрольних вимірювань між різними лабораторіями завжди відрізнятимуться».

11. ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ

Діапазон вимірювання аналізу (AMR) становить 0,26 – 16 нг/мл. Будь-яке значення нижче 0,26 нг/мл має бути позначене як «< 0,26 нг/мл». Будь-яке значення, що перевищує 16 нг/мл, має бути позначене як «> 16 нг/мл».

12. МЕТРОЛОГІЯ ТА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

17-ОН прогестерон ІФА був стандартизований у порівнянні з внутрішніми еталонними стандартами (матрицею сироватки), значення яких було присвоєно комерційно доступному методу LC-MS/MS.

13. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Наступні діапазони були визначені за допомогою 17-ОН прогестерону ІФА та надані лише для інформації. 95% референтний інтервал для зовні здорових дорослих розраховано непараметричним методом відповідно до вказівок CLSI C28-A «Визначення, встановлення та перевірка референсних інтервалів у клінічній лабораторії».

		кількість ^o	Медіана (нг/мл)	Референтний інтервал (нг/мл)
Жінки	лютеїнова фаза	123	0.45	<LoQ – 2.19
	фолікулярна фаза	122	0.32	<LoQ – 2.10
	після менопаузи	122	<LoQ	<LoQ – 0.95
Чоловіки		122	0.75	<LoQ – 1.97
Діти (3 – 18 років)		124	<LoQ	<LoQ – 1.48

Наведені вище діапазони слід розглядати лише як рекомендації; рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала власний очікуваний діапазон на основі власної популяції пацієнтів.

14. ПРОДУКТИВНІСТЬ ТА ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1. Можливість виявлення Межа бланк (LoB), межа виявлення (LoD) і межа кількісного визначення (LoQ) були визначені відповідно до вказівок CLSI EP17-A, «Протоколи для визначення меж виявлення та меж кількісного визначення» з використанням 6 бланк і 6 зразків низького рівня

Чутливість	Концентрація
Межа бланк (LoB)	0.02 нг/мл
Межа виявлення (LoD)	0.11 нг/мл
Межа кількісного виявлення (LoQ)	0.26 нг/мл

14.2. Правдивість

Істинність була продемонстрована шляхом порівняння методу 17-ОН прогестерону ІФА з комерційно доступним РХ-МС/МС з використанням нативних донорських зразків – див. розділ 14.5.

14.3. Точність

Точність 17-ОН прогестерону ІФА визначали шляхом проведення комплексного прецизійного дослідження. Повторюваність (в межах лабораторії) Загалом 6 зразків сироватки аналізували у 5 повторях один раз на день протягом 5 днів 3 операторами. Дані з однієї репрезентативної партії наведено нижче:

Зразок	n	Середня конц. (нг/мл)	У межах пробігу (Повторюваність)	
			SD	CV%
1	75	0.90	0.10	11.4%
2	75	1.45	0.15	10.0%
3	75	2.10	0.20	9.3%
4	75	5.14	0.49	9.5%
5	75	8.94	0.74	8.3%
6	75	14.50	1.11	7.6%

Відтворюваність

Загалом 6 зразків сироватки аналізували у 5 повторах один раз на день протягом 5 днів 3 операторами. Дані з однієї репрезентативної партії наведено нижче:

Зразок	кількість	Середня конц.. (нг/мл)	В межах лабораторії (Відтворюваність)	
			SD	CV%
1	75	0.90	0.12	13.0%
2	75	1.45	0.17	11.6%
3	75	2.10	0.23	11.1%
4	75	5.14	0.55	10.7%
5	75	8.94	0.82	9.2%
6	75	14.50	1.29	8.9%

14.4. Лінійність

Лінійність оцінювали на основі CLSI EP-06 «Оцінка лінійності процедур кількісних вимірювань». Для концентрації 17-ОН прогестерону за допомогою 17-ОН прогестерону ІФА методика вимірювання показує лінійність для інтервалу від 0,2 до 17,22 нг/мл у межах допустимого відхилення лінійності (ADL) $\pm 15\%$. 14.5. Метод порівняння 17-ОН прогестерон ІФА порівнювали з комерційно доступним методом LC-MS/MS відповідно до CLSI EP-9A, «Порівняння методів та оцінка зсуву за допомогою зразків пацієнтів». Загалом 120 зразків, відібраних для представлення широкого діапазону концентрацій 17-ОН прогестерону, аналізували кожним методом. Регресійний аналіз Пасінга-Баблока виконано на порівняльних даних:

кількість	нахил	Перетин (нг/мл)	Коефіцієнт кореляції (r)
	[95% CI]	[95% CI]	
120	0.91 [0.87 to 0.97]	0.21 [0.16 to 0.28]	0.99

14.6. Перехресна реактивність

Аналітичну специфічність оцінювали з наступними перехресними реагентами.

Перехресна реактивність	Перевірена концентрація (одиниць)	Середнє значення % перехресної реактивності
11-дезоксикортизол	80 нг/мл	2.15%
Прогестерон	2000 нг/л	0.47%
Прегнегон	2000 нг/мл	0.15%
Тестостерон	2000 нг/мл	0.07%
17 β -естрадіол	2000 нг/мл	0.01%
Альдостерон	2000 нг/мл	0.00%
Естріол	2000 нг/мл	0.00%
Естрон-3-Сульфат	2000 нг/мл	0.00%
Спіронолактон	2000 нг/мл	0.00%
Андростендіон	2000 нг/мл	0.05%
Андростерон	2000 нг/мл	0.04%
Кортикостерон	2000 нг/мл	0.09%
Кортизол	2000 нг/мл	0.10%
Кортизон	2000 нг/мл	0.07%
ДГЕА	2000 нг/мл	0.07%
ДГЕА-С	20000 нг/мл	0.01%
ДГТ	2000 нг/мл	0.04%
Преднізолон	3000 нг/мл	0.02%
Преднізон	2000 нг/мл	0.01%

14.7. Вплив

Наступні речовини не впливають на похибку > ± 15% у 17-ОН прогестерону ІФА, коли концентрації нижчі за встановлений порог, наведений у наступній таблиці

Речовина	Поріг Концентрація
Білірубін, кон'югований	20 мг/дл
Білірубін, некон'югований	20 мг/дл
Гемоглобін	200 мг/дл
Тригліцериди	600 мг/дл

14.8. Сироватково-плазмове дослідження

Порівняльне дослідження матриці 17-ОН прогестерону ІФА було проведено для оцінки різниці між типами пробірок (пробірки для розділення сироватки (SST), літій-гепарин-плазма, натрій-гепарин-плазма та K2-ЕДТА-плазма) порівняно з контрольними зразками (червона верхня сироватка, без добавок) відповідно до рекомендацій CLSI (EP9-A). Загалом було оцінено 27 зразків (23 нативних, 4 з домішками) для покриття діапазону аналізу. Регресійний аналіз Пасінга-Баблока виконано на порівняльних даних:

Зразок	Нахил [95% CI]	Перетин (нг/мл) [95% CI]	Коефіцієнт кореляції (r)
SST	1.02 [0,91 to 1,13]	-0.03 [-0,21 to 0,11]	0.99
Літій гепарин	1.00 [0,87 to 1,04]	0.00 [-0,07 to 0,08]	0.99
Sodium Heparin	1.00 [0,94 to 1,10]	-0.02 [-0,14 to 0,03]	0.99
EDTA	1.04 [0,90 to 1,12]	-0.03 [-0,19 to 0,09]	0.99

15. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Як і у випадку будь-якої діагностичної процедури, результати слід інтерпретувати в поєднанні з клінічною картиною пацієнта та іншою інформацією, доступною лікарю.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть реагувати з реактивними імуноглобулінами, заважаючи імунологічним аналізам *in vitro*. Пацієнти, які регулярно контактують з тваринами або тваринною сироваткою, можуть бути схильні до цього впливу, і можуть спостерігатися аномальні значення.

16. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Необхідно суворо дотримуватися процедури аналізу, інформації, запобіжних заходів і попереджень, наведених в інструкції з використання. Використання наборів тестів з аналізаторами та подібним обладнанням має бути перевірено. Будь-які зміни в дизайні, складі та процедурі тестування, а також будь-яке використання в поєднанні з іншими продуктами, не схваленими виробником, заборонені; користувач сам несе відповідальність за такі зміни. Виробник не несе відповідальності за помилкові результати та випадки з цих причин. Виробник не несе відповідальності за будь-які результати візуального аналізу зразків пацієнтів.
 - Тільки для діагностики *in vitro* професійними особами. Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування людям або тваринам.
 - Під час роботи з наданими реагентами використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту.
 - Усі компоненти людського походження, які використовуються для виробництва цих реагентів, були перевірені на наявність антитіл проти ВІЛ 1+2, антитіл проти ВГС та HBsAg і були визнані неактивними. Тим не менш, усі матеріали слід розглядати та поводитися з ними як потенційно інфекційні.
 - Матеріали тваринного походження, використані для приготування набору, були отримані від тварин, сертифікованих як здорові, а білок великої рогатої худоби було отримано з країн, не уражених BSE, але ці матеріали слід розглядати як потенційно інфекційні.
 - Не замінюйте реагенти або стріпи різних партій виробництва.
- Разом з реагентами цього тест-набору не можна використовувати реагенти інших виробників.
- Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Використовуйте лише чисті наконечники піпеток, дозатори та лабораторний посуд.
- Не міняйте гвинтові кришки флаконів з реагентами, щоб уникнути перехресного забруднення.

- Щільно закрийте флакони з реагентами одразу після використання, щоб уникнути випаровування та мікробного забруднення.
 - Після першого відкриття та подальшого зберігання перевірте флакони з кон'югатом і контроль на наявність мікробного забруднення перед подальшим використанням.
 - Під час використання автоматичного обладнання користувач несе відповідальність за те, щоб набір пройшов відповідні випробування. Для підвищення ефективності набору на автоматичних системах ІФА рекомендується збільшити кількість прань.
 - Щоб уникнути перехресного забруднення та хибно завищених результатів, прокачайте зразки пацієнта та акуратно розподіліть кон'югат, не розбризкуючи його на дно лунок.
 - Не використовуйте сильно гемолізовані або сильно ліпемічні зразки. • Для дозування реагентів потрібна максимальна точність.
 - Субстрат ТМБ містить подразник, який може бути шкідливим при вдиханні, проковтуванні або потраплянні через шкіру. Щоб запобігти травмам, уникайте вдихання, проковтування або контакту зі шкірою та очима. Він може реагувати зі свинцевими або мідними трубами з утворенням потенційно вибухонебезпечних азидів металів. Якщо ви використовуєте раковину для видалення реагентів, промийте її великою кількістю води, щоб запобігти накопиченню азиду.
 - ІФА призначений лише для кваліфікованого персоналу, який дотримується стандартів належної лабораторної практики (НЛП).
- ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Сірчана кислота подразнює очі та шкіру. Зберігати в недоступному для дітей місці. При контакті з очі ретельно промити водою та звернутися до лікаря!

16.1. Зауваження щодо утилізації

Залишки хімічних речовин і препаратів зазвичай вважаються небезпечними відходами. Утилізація такого роду відходів регулюється національними та регіональними законами та правилами. Зв'яжіться з місцевими органами влади або компаніями з утилізації відходів, які нададуть поради щодо утилізації небезпечних відходів. Інформацію про пакувальні матеріали див. у розділі ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ.

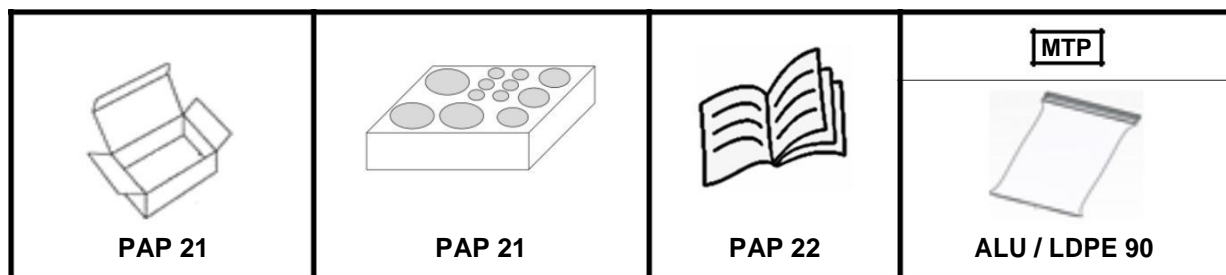
17. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЗАМОВЛЕННЯ

REF DNOV004 17-ОН прогестерон (96 визначень)

ЛІТЕРАТУРА

1. Honour JW. 17-Hydroxyprogesterone in children, adolescents and adults. *Ann Clin Biochem.* 2014 Jul;51(Pt 4):424-40.
2. Speiser PW, Arlt W, Auchus RJ, Baskin LS, Conway GS, Merke DP, Meyer-Bahlburg HFL, Miller WL, Murad MH, Oberfield SE, White PC. Congenital Adrenal Hyperplasia Due to Steroid 21-Hydroxylase Deficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2018 Nov 1;103(11):4043-4088.
3. Bornstein SR, Allolio B, Arlt W, Barthel A, Don-Wauchope A, Hammer GD, Husebye ES, Merke DP, Murad MH, Stratakis CA, Torpy DJ. Diagnosis and Treatment of Primary Adrenal Insufficiency: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2016 Feb;101(2):364-89.
4. Sharma R, Seth A. Congenital adrenal hyperplasia: issues in diagnosis and treatment in children. *Indian J Pediatr.* 2014 Feb;81(2):178-85.
5. Legro RS, Arslanian SA, Ehrmann DA, Hoeger KM, Murad MH, Pasquali R, Welt CK; Endocrine Society. Diagnosis and treatment of polycystic ovary syndrome: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2013 Dec;98(12):4565-92.
6. Grandone A, Marzuillo P, Luongo C, Toraldo R, Mariani M, Miraglia Del Giudice E, Perrone L. Basal levels of 17-hydroxyprogesterone can distinguish children with isolated precocious pubarche. *Pediatr Res.* 2018 Oct;84(4):533-536.
7. Rachoń D. Differential diagnosis of hyperandrogenism in women with polycystic ovary syndrome. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2012 Apr;120(4):205-9.
8. Basic QC Practices On-line Course; <http://www.Westgard.com>.
9. Boscato, LM. and Stuart, MC., 'Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays'. *Clin Chem*, 34, 1988, pp 27–33

ПАКУВАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ



УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ









REF	№ Кат.:
LOT	№ Партії:
	Використати до:
	Кількість тестів:
CONC	Концентрат
LYO	Ліофілізований
IVD	Медичний пристрій для діагностики in vitro
	Оціночний набір
	Прочитайте інструкцію перед використанням
	Зберігати поодаль від джерел тепла і прямого сонячного світла.
	Зберігати при температурі:
	Виробник:
	Увага!
	Містить біологічний матеріал людського походження
	Містить біологічний матеріал тваринного походження
UDI	Унікальна ідентифікація пристрою
	Дистриб'ютор
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СХЕМА АНАЛІЗУ

17-ОН Прогестерон

Підготовка аналізу

Підготуйте реагенти та зразки, як описано. Створіть план розподілу та ідентифікації для всіх зразків і контролів. Виберіть потрібну кількість мікротитраційних стрипів або лунок і вставте їх у тримач.

Процедура аналізу

	Субстрат бланк	Стандарт 0 - 5	Контролі A/B	Зразок
Стандарт 0 - 5	-	25 мкл	-	-
Контролі A/B	-	-	25 мкл	-
Зразок	-	-	-	25 мкл
Кон'югат	-	200 мкл	200 мкл	200 мкл
<p>Накрийте лунки фольгою, що входить до набору. Інкубуйте протягом 1г. при 37 °C</p> <p>Промийте кожну лунку шість разів 300 мкл розведеного промивного розчину. У разі використання автоматичного обладнання промийте лунки не менше 5 разів</p>				
ТМБ субстрат	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
Інкубуйте рівно 15 хв при кімнатній температурі в темноті.				
Стоп розчин	100 мкл	100 мкл	100 мкл	100 мкл
<p>Обережно струсіть мікропланшет. Фотометричне вимірювання при 450 нм/620-630 нм</p>				



Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH

Waldstrasse 23 A6

63128 Dietzenbach, Germany

Tel.: +49 6074 23698-0

Fax: +49 6074 23698-900

E-Mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com

Website: clinical.goldstandarddiagnostics.com