



**Інструкція з
використання**

17-ОН-Прогестерон ІФА слини

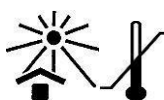
Імуноферментний аналіз для кількісного визначення 17-ОН-прогестерону в слині людини.

REF

RE52271



96



2-8°C

EU:

IVD



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



IBL

Flughafenstrasse 52a D-
22335 Гамбург, Німеччина

МІЖНАРОДНИЙ

Телефон: +49 (0)40-53 28 91-
0
Факс: +49 (0)40-53 28 91-11

GMBH

IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

1 ВСТУП

1.1 Передбачуване використання

Імуноферментний аналіз для кількісного діагностичного вимірювання *in vitro* активного вільного 17- α -гідроксипрогестерону в слині.

1.2 Загальна інформація та пояснення

Стероїд 17- α -гідроксипрогестерон (17- α -ОНР) виробляється як корою надниркових залоз, так і гонадами. Незважаючи на те, що 17- α -ОНР має відносно невелику прогестагенну активність, він викликає великий клінічний інтерес, оскільки є безпосереднім попередником 11-дезоксикортизолу (Сrd-S). Оскільки Сrd-S утворюється шляхом 21-гідроксилювання 17- α -ОНР, вимірювання 17- α -ОНР є корисним непрямим показником активності 21-гідроксилази. При вродженому дефіциті 21-гідроксилази, найпоширенішому різновиді вродженої гіперплазії надниркових залоз (ВГН), 17- α -ОНР секретується в надлишку. Він також помірно підвищений при дефіциті 11- β -гідроксилази. Тому вимірювання 17- α -ОНР є цінним у початковій діагностиці САН.

Дорослі невагітні жінки:

У дорослих невагітних жінок дітородного віку концентрації 17- α -ОНР змінюються протягом менструального циклу, при цьому концентрації лютеїнової фази є вищими, ніж концентрації фолікулярної фази. Це пояснюється тим, що 17- α -ОНР секретується паралельно з прогестероном із дозріваючих фолікулів або з жовтого тіла. Існує також добова зміна концентрації 17- α -ОНР.

Цей ритм є паралельним із секрецією кортизолу надниркових залоз, тому максимальні концентрації 17- α -ОНР вимірюються в зразках, отриманих вранці.

Вроджена гіперплазія надниркових залоз:

Основне застосування 17- α -ОНР полягає в діагностиці САН у новонароджених із неоднозначними геніталіями та у вірилізованих дівчат-підлітків. Оскільки 17- α -ОНР є безпосереднім попередником 11-дезоксикортизолу, базальні концентрації 17- α -ОНР різко підвищені у пацієнтів з дефіцитом 21-гідроксилази та меншою мірою у пацієнтів з дефіцитом 11-гідроксилази.

Оскільки концентрація 17- α -ОНР настільки помітно підвищена у новонароджених і дівчат-підлітків, уражених ХАГ, для встановлення діагнозу зазвичай потрібно лише одне базальне вимірювання.

Пізня гіперплазія надниркових залоз:

Зовсім недавно концентрації 17- α -ОНР були використані для оцінки андрогенізованих жінок, у яких є підозра на пізній початок 21-гідроксилази. Цей стан клінічно є дуже незначним, і оскільки прояви такі ж, як і при класичному полікістозі яєчників, базальні концентрації 17- α -ОНР у плазмі, на відміну від класичної вродженої гіперплазії надниркових залоз, є нормальними. Діагноз встановлюється шляхом проведення тесту на стимуляцію АКТГ.

2 ПРИНЦИП АНАЛІЗУ

17-ОН-Прогестерон Слини ІФА – це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкурентного зв'язування. Лунки мікропланшета покриті поліклональним антитілом (кролик), спрямованим до унікального антигенного сайту молекули 17- α -ОНР.

Ендогенний 17- α -ОНР зразка пацієнта конкурує з кон'югатом 17- α -ОНР-пероксидаза хрому за зв'язування з покритим антитілом. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивають.

Кількість зв'язаного пероксидазного кон'югату обернено пропорційна концентрації 17- α -ОНР у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації 17- α -ОНР у зразку пацієнта.

3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Цей набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. **Цей тест НЕ призначений для скринінгу новонароджених дітей.**
3. Усі реагенти цього тестового набору, які містять сироватку або плазму крові людини, були протестовані та підтверджені негативними на ВІЛ I/II, HBsAg та HCV за процедурами, схваленими FDA. Однак під час використання та утилізації всі реагенти слід розглядати як потенційні біологічно небезпечні.
4. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції з використання, що додається до набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
5. Мікропланшет містить стріпи, що відриваються. Невикористані лунки слід зберігати при температурі від 2 °C до 8 °C у герметичній упаковці з фольги та використовувати в рамці, що надається.
6. Піпетування зразків і реагентів має здійснюватися якомога швидше та в однаковій послідовності для кожного етапу.

7. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується резервуарів для субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може змінити колір розчину. Не переливайте реагенти назад у флакони, оскільки це може призвести до забруднення реагентом.
8. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити надійні результати тесту. Не використовуйте мікролунки повторно.
9. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу; додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
10. Перед початком тесту дайте реагентам досягти кімнатної температури (від 21°C до 26°C). Температура впливатиме на показники абсорбції аналізу. Однак це не вплине на значення для зразків пацієнтів.
11. Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.
12. Не паліть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де працюють зі зразками або реагентами з набору.
13. Одягайте одноразові латексні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.
14. Поводження слід здійснювати відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями з біологічної безпеки або положенням.
15. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.
16. Всі зазначені обсяги повинні виконуватися згідно з протоколом. Оптимальні результати тестування можна отримати лише при використанні каліброваних піпеток і пристроїв для зчитування мікропланшетів.
17. Не змішуйте та не використовуйте компоненти з наборів з різними номерами партій. Рекомендується не міняти лунки різних планшетів навіть однієї партії. Набори могли бути доставлені або зберігалися в інших умовах, і характеристики зв'язування планшетів можуть дещо відрізнятися.
18. Уникайте контакту зі стоп-розчином, що містить 0,5 М H₂SO₄. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.
19. Деякі реагенти містять Proclin 300, BND та/або MIT як консерванти. У разі потрапляння в очі або на шкіру негайно промийте водою.
20. Субстрат ТМБ має подразнюючу дію на шкіру та слизові оболонки. У разі можливого контакту промити очі великою кількістю води, а шкіру – великою кількістю води з милом. Вимийте забруднені предмети перед повторним використанням. У разі вдихання винесіть людину на свіже повітря.
21. Хімікати та підготовлені або використані реагенти слід обробляти як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій із безпеки біологічної безпеки чи нормативних актів.
22. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до паспортів безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від IBL.

4 РЕАКТИВИ

4.1 Реагенти надані

1. **Мікропланшет МТР**, 12 x 8 (розбірні) стріпів, 96 лунок; Лунки, вкриті антитілом до 17-α-ОНР (поліклональним).
2. **Ферментний кон'югат ENZCONJ**, 1 флакон, 26 мл, готовий до використання; 17-α-ОНР, кон'югований з пероксидазою хрону; Містить безртутний консервант.
3. **CAL 0-5 Стандарт (Стандарт 0-5)**, 6 флаконів по 1 мл, готові до використання; Концентрації: 0 – 10 – 50 – 250 – 500 – 1000 пг/мл
Перетворення: пг/мл x 3,03 = пмоль/л
Містить безртутний консервант.
4. **TMB SUBS ТМБ Розчин субстрату**, 1 флакон, 25 мл, готовий до використання; Тетраметилбензидин (ТМБ).
5. **TMB STOP ТМБ стоп розчин**, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання; Містить 0,5 М H₂SO₄, Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.
6. **WASHBUF Промивний буфер CONC**, 1 флакон, 30 мл (40X концентрований); Див. «Підготовка реагентів».
7. **КОНТРОЛЬ НИЗЬКИЙ, КОНТРОЛЬ ВИСОКИЙ**, 2 флакони по 1 мл кожен, готові до використання; Для контрольних значень і діапазонів зверніться до етикетки флакона або в таблиці даних КЯ. Містить безртутний консервант.

Примітка: Додатковий стандарт 0 для розведення зразка доступний за запитом.

4.2 Матеріали необхідні, але не надані

Калібрований рідер для мікропланшетів (450 ± 10 нм)

Калібровані мікропіпетки змінної точності (25 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250

мкл) Абсорбуючий папір

Дистильована або дейонізована вода

Таймер (діапазон 60 хв).

Напівлогарифмічний міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при температурі від 2°C до 8°C невідкриті реагенти зберігають реактивність до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати.

Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі від 2°C до 8°C. Мікротитраційні лунки слід зберігати при температурі від 2°C до 8°C. Відкривши пакет з фольги, слід подбати про те, щоб знову його щільно закрити.

Відкриті набори зберігають активність протягом 6 тижнів за умови зберігання, як описано вище.

4.4 Приготування реагентів

Перед використанням доведіть усі реагенти та необхідну кількість стріпів до кімнатної температури.

Промивний розчин

Додайте дейонізовану воду до 40-кратного концентрованого розчину для промивання.

Розведіть 30 мл концентрованого промивного розчину 1170 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 1200 мл.

Розведений промивний розчин стабільний протягом 2 тижнів при кімнатній температурі.

4.5 Утилізація набору

Утилізація набору повинна здійснюватися відповідно до національних норм. Спеціальна інформація для цього продукту наведена в паспорті безпеки, розділ 13.

4.6 Пошкоджені тестові набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або його компонентів необхідно письмово повідомити IBL не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Сильно пошкоджені окремі компоненти не можна використовувати для тестового запуску. Вони повинні зберігатися, поки не буде знайдено остаточне рішення. Після цього їх слід утилізувати згідно з офіційними правилами.

5 ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Слід уникати їжі, пиття, жувальної гумки або чищення зубів протягом 30 хвилин перед взяттям зразка. В іншому випадку рекомендується ретельно прополоскати рот холодною водою за 5 хвилин до взяття проби.

Не відбирайте зразки, якщо є захворювання ротової порожнини, запалення або ураження (зараження крові).

У разі видимого забруднення крові пацієнт повинен викинути зразок, промити пристрій для забору водою, почекати 10 хвилин і взяти новий зразок.

Примітка: Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

5.1 Збір зразків

Рекомендується збирати зразки слини за допомогою комерційно доступного обладнання. Не використовуйте для взяття зразків ватні палички, такі як Salivettes; це в більшості випадків призведе до значних перешкод.

Через епізодичну секрецію стероїдних гормонів важливо стежити за належним часом взяття зразка.

Щоб уникнути довільних результатів, ми рекомендуємо завжди брати 5 зразків протягом 2-3 годин (багаторазовий відбір), бажано перед їжею.

Оскільки їжа може містити значну кількість стероїдних гормонів, краще брати зразки натщесерце. Якщо голодування є проблемою, період збору слід призначити безпосередньо перед обідом або вечерею.

5.2 Зберігання та підготовка зразків

Зразки свіжої слини

Відразу після приїзду лабораторії свіжі зразки слини слід заморозувати щонайменше на ніч при -20°C .

Кожен зразок слини необхідно заморозити, розморозити та центрифугувати, щоб розділити муцини центрифугуванням.

Зберігання: негайно при -20°C до 9 місяців.

Потім зразки необхідно розморозити та центрифугувати протягом 5-10 хвилин 10 000 g.

Після цього прозору супернатант необхідно перенести в нову пробірку.

Тільки цей прозорий супернатант можна використовувати як зразок для ІФА.

Якщо потрібно перевірити набір із кількох зразків, лабораторія має змішати аліквоти супернатанту 5 окремих зразків в окремому пристрої для відбору проб і провести тестування з цієї суміші.

Супернатант

Зберігання: 2 дні при температурі від 2°C до 8°C

до 9 місяців при -20°C , порціями

Супернатант слід заморозувати лише один раз.

Розморожену супернатант необхідно кілька разів перевернути перед тестуванням!

5.3 Розведення зразка

Якщо під час початкового аналізу буде виявлено, що зразок містить більше, ніж найвищий стандарт, зразки можна розбавити стандартом 0 і повторно проаналізувати, як описано в Процедурі аналізу.

Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

приклад:

а) розведення 1:10:10 мкл слини + 90 мкл стандарту 0 (ретельно перемішати)

б) розведення 1:100:10 мкл розведення а) 1:10 + 90 мкл Стандарт 0 (ретельно перемішати).

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

Усі реагенти та зразки повинні нагрітися до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.

Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви.

Щоб уникнути перехресного забруднення, використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка.

Абсорбція є функцією часу інкубації та температури. Перед початком аналізу рекомендується підготувати всі реагенти, зняти ковпачки, закріпити всі необхідні лунки у тримачі тощо. Це забезпечить рівний час для кожного кроку піпетування без перерви.

Як правило, ферментативна реакція є лінійно пропорційною часу та температурі.

6.2 Процедура аналізу

Кожен цикл повинен містити стандартну криву.

Усі стандарти, зразки та контролю слід запускати в двох примірниках. Усі стандарти, зразки та контролю слід запускати одночасно, щоб усі умови тестування були однаковими.

1. Закріпіть потрібну кількість лунок мікропланшета в тримачі рамки.
2. Розподіліть 25 мкл кожного стандарту 17- α -ОНР, контролю та зразків (супернатант) за допомогою нових одноразових наконечників у відповідні лунки.
3. Внесіть 250 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку.
Ретельно перемішайте протягом 10 секунд. На цьому етапі важливо забезпечити повне змішування.
4. Інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
5. Швидко струсіть вміст лунок.
Промийте лунки 3 рази 400 мкл розведеного промивного розчину на лунку. Різко постукайте лунками об абсорбуючий папір, щоб видалити залишкові краплі.

Важлива примітка: Чутливість і точність цього аналізу значною мірою залежить від правильного виконання процедури прання!

6. Додайте 200 мкл розчину субстрату в кожен лунку.
7. Інкубуйте 15 хвилин при кімнатній температурі.
8. Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 100 мкл стоп-розчину в кожен лунку.
9. Визначити абсорбцію (ОГ) з кожну в 450 ± 10 нм рідером мікропланшетів. Рекомендується зчитувати лунки протягом 10 хвилин після додавання стоп-розчину.

6.3 Підрахунок результатів

1. Обчисліть середні значення абсорбції для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. Використовуючи напівлогарифмічний міліметровий папір, побудуйте стандартну криву, відклавши середнє значення абсорбції, отримане від кожного стандарту, проти його концентрації зі значенням абсорбції на вертикальній (Y) осі та концентрацією на горизонтальній осі (X).
3. Використовуючи середнє значення абсорбції для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію зі стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: результати в інструкції з використання були розраховані автоматично за допомогою підгонки кривої за 4 параметрами. (Переважаючими методами є 4 параметри Родбарда або 4 параметри Марквардта.) Інші функції обробки даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки с концентрації, вищі за найвищий стандарт, необхідно додатково розбавити або повідомити як > 1000 пг/мл. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані лише для демонстрації та не можуть використовуватися замість генерованих даних під час аналізу.

Стандарт	Оптичні одиниці (450 нм)
Стандарт 0 (0 пг/мл)	1.92
Стандарт 1 (10 пг/мл)	1.72
Стандарт 2 (50 пг/мл)	1.47
Стандарт 3 (250 пг/мл)	0,91
Стандарт 4 (500 пг/мл)	0,64
Стандарт 5 (1000 пг/мл)	0,41

7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Для визначення нормального діапазону SLV 17 α -ОНР було проведено два дослідження з використанням зразків слини 129 очевидно здорових дітей віком від 6 до 12 років, 132 чоловіків віком від 21 до 70 років і 252 жінок невагітних жінок з регулярними менструальними циклами. Циклів, віком від 21 до 50 років. Зразки слини відбирали вранці, заморожували при -20 °С і аналізували за допомогою 17-ОН-Прогестерон Слини ІФА. У цьому дослідженні було розраховано наступні діапазони.

Загальна інформація

Нормальні діапазони для 17-ОН-прогестерону слини ІФА

	Вік (роки)		Середній (пг/мл)	СВ (пг/мл)	Медіана (пг/мл)	5-й - 95-й процентиль (пг/мл)
діти	6 - 12	N = 129	16.9	9.5	16.2	3,0 - 32,9
жінки	21 - 50	Фолікулярна фаза: N = 124	22.0	11.1	19.9	8,2 - 41,1
		Лютеїнова фаза: N = 128	51.2	17.3	48.9	28,1 - 84,8
Чоловіки	21 - 70	N = 152	24.9	12.6	21.9	10,6 - 54,8

Результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Результати слід співвіднести з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами. Оскільки рівні 17 α -ОНР показують добові цикли, ми рекомендуємо отримувати зразки щодня в одну годину. Крім того, ми рекомендуємо кожній лабораторії визначити власний діапазон для досліджуваної популяції.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контролі запускалися з кожною калібрувальною кривою. Необхідно проаналізувати статистично значущу кількість контролів, щоб встановити середні значення та прийнятні діапазони для забезпечення належної продуктивності.

Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних норм. Рекомендується використання контрольних зразків для забезпечення повсякденної достовірності результатів. Використовуйте контроль як на нормальному, так і на патологічному рівнях.

Контролі та відповідні результати лабораторії контролю якості вказані в сертифікаті контролю якості, який додається до набору. Значення та діапазони, зазначені в аркуші контролю якості, завжди відносяться до поточної партії набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів.

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

Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим прийнятним діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнтів слід вважати недійсними.

У цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні області: пристрої дозування та часу; фотометр, терміни придатності реактивів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Перевіривши вищезазначені пункти, не знайшовши жодних помилок, зверніться безпосередньо до свого дистриб'ютора або IBL.

9 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 3,6 до 1000 пг/мл.

9.2 Специфічність антитіл (перехресна реактивність)

Наступні матеріали були оцінені на перехресну реактивність. Відсоток вказує на перехресну реактивність при 50% витіснення порівняно з 17- α -ОНР.

Стероїд	% Перехресна реактивність
17-альфа-ОН прогестерон	100%
Естріол	< 0,01
Естрадіол 17бета	< 0,01
Тестостерон	< 0,01
Дигідротестостерон	< 0,01
DOC	0,05
11-Дезоксикортизол	1.40
Прогестерон	1.20

Стероїд	% Перехресна реакція
DHEA	< 0,01
DHEA-S	< 0,001
Кортизол	< 0,01
Кортикостерон	< 0,05
Альдостерон	< 0,01
Андростендіон	< 0,01
Дегідроепіандростен сульфат	< 0,01
Преднізон	< 0,01

9.3 Чутливість

Аналітичну чутливість ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень із середнього значення 20 повторних аналізів нульового стандарту (S0).

Аналітична чутливість: 2,5 пг/мл

Межа бланк (LoB) становить 2,02 пг/мл.

Межа виявлення (LoD) становить 3,57 пг/мл.

Межа кількісного визначення (LoQ) становить 11,30 пг/мл.

9.4 Відтворюваність**9.4.1 В аналізі**

Відтворюваність всередині аналізу визначали повторними вимірюваннями 6 зразків слини за допомогою ІФА. В аналізі точність показана нижче:

Зразок	1	2	3	4	5	6
Середнє (пг/мл)	24.2	37.5	63.3	90.3	447.4	820.4
СВ (пг/мл)	1.9	1.4	4.6	4.5	17.8	29,0
CV (%)	8.0	3.6	7.3	5.0	4.0	3.5
n =	20	20	20	20	20	20

9.4.2 Між аналізами

Варіабельність між аналізами визначали повторними вимірюваннями шести зразків слини в 10 різних днів за допомогою 17-ОН-прогестерону слини ІФА. Нижче наведено середнє значення повторних вимірювань.

Зразок	1	2	3	4	5	6
Середнє (пг/мл)	9.4	50.7	101.1	211.8	512.5	800,2
СВ (пг/мл)	1.0	1.7	7.6	8.3	10.3	38.2
CV (%)	10.4	3.4	7.5	3.9	2.0	4.8
n =	20	20	20	20	20	20

9.4.3 Між лотами

Варіабельність між аналізами (між партіями) визначали повторними вимірюваннями шести зразків слини в трьох різних партіях набору.

Зразок	1	2	3	4	5	6
Середнє (пг/мл)	10.2	44.3	100.4	205.3	515.7	798.1
СВ (пг/мл)	1.3	1.5	6.1	3.6	19.5	46.8
CV (%)	10.4	3.1	5.5	1.5	1.3	6.4
n =	9	9	9	9	9	9

9.5 Відновлення

Відновлення ІФА визначали шляхом додавання зростаючої кількості аналіту до трьох різних зразків слини, що містять різні кількості ендogenous аналіту. Кожен зразок (без додавання та доданий) аналізували, і концентрації аналіту в зразках розраховували за стандартною кривою. Відсоток відновлення визначали шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень зразків.

Зразок	1	2	3	4	5	6
Концентрація (пг/мл)	3.7	17.9	282,8	824.1	1050,0	1200,0
Середній % відновлення	101.7	102.1	104.1	98,5	99.3	100.4
Діапазон від	97.7	96.6	98.2	93.1	93.6	94.5
% до	103.9	107.5	109.5	103.8	103.6	105.1

9.6 Лінійність

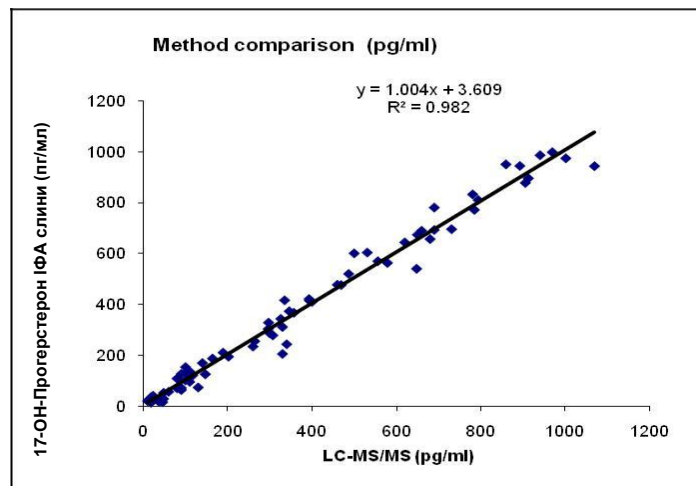
Шість зразків слини, що містять різні кількості аналіту (з додаванням і без додавання), були серійно розведені нульовим стандартом і аналізовані за допомогою ІФА. Три нативні зразки були серійно розведені до 1:128, а 3 зразки були додані 17- α -ОНР, а потім серійно розведені до 1:10. Відсоток відновлення розраховували шляхом порівняння очікуваних і вимірених значень для 17- α -ОНР.

Лінійність аналізу 3,6–1000 пг/мл визначено як допустимий діапазон. Зразки, що перевищують цей діапазон, необхідно розбавити та провести повторний аналіз.

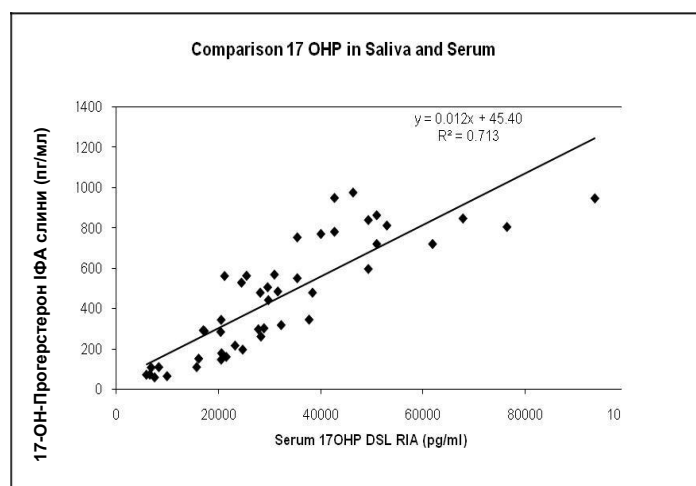
Зразок	1	2	3	4	5	6
Концентрація (пг/мл)	39.3	96.6	194,9	816,6	1050,0	1200,0
Середній % відновлення	99.3	95,0	100,5	97,6	99.3	100.4
Діапазон від	87.2	86.1	91.5	93.8	93.6	94.5
% відновлення до	107.4	99,0	113.2	103.5	103.6	105.1

9.7 Порівняльні дослідження

Дослідження було проведено з використанням слини без додавання дорослих нормальних пацієнтів і хворих на САН паралельно з ІФА та еталонною РХ-МС. Сімдесят шість зразків слини пацієнтів були протестовані за допомогою LC-MS і 17-ОН-прогестерону слини ІФА. Були отримані наступні результати.



Інше дослідження було проведено з використанням 46 зразків сироватки та слини, взятих паралельно о 8:00 ранку та аналізованих за допомогою 17-ОН-Прогестерон Слини ІФА для зразків слини та Coated Tube RIA для 17-ОНР для зразків сироватки. Пацієнти склали групу з 22 дітей і молодих дорослих, які страждали на вроджену гіперплазію надниркових залоз (ВГН). Результати охоплюють кілька років.



10 ОБМЕЖЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Надійні та відтворювані результати будуть отримані, якщо процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкцій-вкладишів і з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неналежне поводження зі зразками або модифікація цього тесту може вплинути на результати. Пацієнт не повинен їсти, пити, жувати жуйку або чистити зуби протягом 30 хвилин перед забором. В іншому випадку ретельно прополощіть рот холодною водою за 5 хвилин до взяття зразка. Не відбирайте зразки, якщо є захворювання ротової порожнини, запалення або ураження (зараження крові).

10.1 Впливаючі речовини

Забруднення крові більше 0,04 % у зразках слини вплине на результати, і зазвичай це можна побачити на око. Тому не слід використовувати зразки, що містять будь-яку видиму кров. Концентрація азиду натрію > 0,02 % заважає цьому аналізу та може призвести до помилкових результатів.

10.2 Ефект хука високої дози

Ефект високої дози невідомий для конкурентних аналізів.

11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

Лише для країн, де діє декларація європейської відповідності (знак CE).

11.1 Достовірність результатів

Випробування необхідно проводити точно відповідно до інструкцій виробника щодо використання. Крім того, користувач повинен суворо дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших відповідних національних стандартів і/або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати в процедуру тестування достатню кількість контролів для підтвердження точності аналізу.

Результати тесту дійсні, лише якщо всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів і якщо всі інші параметри тесту також відповідають специфікаціям аналізу. У разі будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зв'яжіться з IBL.

11.2 Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки ніколи не повинні базуватися лише на лабораторних результатах, навіть якщо всі результати тестів узгоджуються з пунктами, як зазначено в пункті 11.1. Будь-який лабораторний результат є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта.

Лише в тих випадках, коли лабораторні результати прийнятно збігаються із загальною клінічною картиною пацієнта, слід виводити терапевтичні наслідки.

Сам результат тесту ніколи не повинен бути єдиним визначальним фактором для отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

11.3 Відповідальність









Будь-яка модифікація тестового набору та/або заміна чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору на інший може негативно вплинути на очікувані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або обміни роблять будь-які вимоги щодо заміни недійсними.

Претензії, подані через неправильне тлумачення клієнтом результатів лабораторних досліджень відповідно до пункту 11.2, також є недійсними. Незважаючи на це, у разі будь-якої претензії відповідальність виробника не повинна перевищувати вартість тестового набору. Виробник не несе відповідальності за пошкодження тестового набору під час транспортування.

12 ПОСИЛАННЯ / ЛІТЕРАТУРА

1. Chrousos GP, Loriaux DL, Mann DL та ін. : Імітація дефіциту 21-гідроксилази з пізнім початком ідіопатичний гірсутизм або полікістоз яєчників. *Аннали Міжнар. Мед.* 96: 143, 1982.
2. Meikle AW, Worley RJ, West CD: Гіперреакція кортикоїдів надниркових залоз у жінок із шерстю. *Фертильний. Стерильний.* 41:575, 1984
3. Bustler JE, Chang RJ, Preston DL та ін. : взаємозв'язок циркулюючих материнських стероїдів; прогестерон, 16- гідроксипрогестерон, 17- гідроксипрогестерон, 20- гідроксипрогестерон, гамма-5-прегненолон. *Дж. Клін. ендокринол. Метаб.* 48: 133, 1979
4. Urban MD, Lee PA, Mignon CJ: Високе безпліддя у дорослих у чоловіків із вродженою гіперплазією адреналізу. *Н. англ. J. Med.* 299: 1392, 1978
5. Zerah, M., Pang, S., and New, M. Ранковий 17-гідроксипрогестерон у слині є корисним скринінговим тестом на неklasичний дефіцит 21-гідроксилази, *J. Clinical Endo. I метаболізм*, том. 65, № 2, 1987
6. Otten, BJ, et. Ал., Рівні андростендіону та 17-гідроксипрогестерону в слині в плазмі при вродженій гіперплазії надниркових залоз, *J. Clin. Ендо. And Metab.*, Vol. 57 № 5, 1983.
7. Walker, RF, et.al., Радіоімунологічний аналіз 17-гідроксипрогестерону в слині, привушній рідині та плазмі пацієнтів з вродженою гіперплазією надниркових залоз, *Клін. Chem.*, 25/4, 542 – 545, 1979.


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!
Умовні позначення компонентів див. у розділі «Матеріали, що входять до набору».	

СКАРГИ: Первинно скарги можна пред'явити в письмовому вигляді або усно. Згодом необхідно подати їх, включаючи хід дослідження та отримані результати, в письмовому вигляді, з аналітичних міркувань.

ГАРАНТІЯ: Гарантується відсутність у продукті дефектних матеріалів у межах відповідного терміну придатності, а також дотримання специфікацій, поданих разом із продуктом. Продукт слід використовувати за призначенням, відповідно до всіх інструкцій, наведених в інструкції з використання та в межах відповідного терміну придатності продукту. Будь-яка модифікація процедури аналізу, або обміну, або змішування компонентів різних партій може негативно вплинути на результати. Ці випадки анулюють будь-які вимоги про заміну.

ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ: ЗА БУДЬ-ЯКИХ ОБСТАВИН РІВЕНЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ВИРОБНИКА ОБМЕЖУЄТЬСЯ ЗАКУПІВЕЛЬНОЮ ВАРТІСТЮ ВКАЗАНОВОГО (-ИХ) НАБОРУ (ІВ) . ЗА ЖОДНИХ УМОВ ВИРОБНИК НЕ МАЄ НЕСТИ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ВИПАДКОВІ ЧИ ПОБІЧНІ ЗБИТКИ, У ТОМУ ЧИСЛІ ВТРАТУ ПРИБУТКУ, ВТРАТУ ПРОДАЖ, ТРАВМИ ЛЮДЕЙ ЧИ ПОШКОДЖЕННЯ ВЛАСНОСТІ АБО ІНШІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ЗБИТКИ.

	IBL International GmbH	Тел .:	+ 49 (0) 40 532891 -0 Факс: -11
	Flughafenstr. 52A, 22335 Гамбург, Німеччина	E-MAIL:	IBL@IBL-International.com
		WEB:	http://www.IBL-International.com

Упо
вно
важ
ени
й

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