

Інструкція із застосування **17-ОН-прогестерон ІФА**



Уповноважений представник: ТОВ «НОВАМЕДЛІН»,
01010, м. Київ, вул. Омеляновича-Павленко, буд. 19 А, оф. 1,
тел. (044) 223-83-18, info@novamedline.com, www.novamedline.com

1 ВСТУП 1.1

Використання за призначенням

Укр.

17-ОН-Прогестерон ІФА — це імуноферментний аналіз для кількісного визначення 17-ОН-прогестерону в сироватці та плазмі людини (Li-гепарин).

Аналіз призначений для діагностики *in vitro* лише професійними користувачами. Усі терапевтичні наслідки повинні брати до уваги не лише результат тесту, але й усі клінічні та лабораторні діагностичні результати. Самі лабораторні показники ніколи не повинні бути єдиною причиною терапевтичних наслідків, отриманих від них. Рекомендується ручна обробка. Використання лабораторних автоматів є виключною відповідальністю користувача. Набір призначений для одноразового використання.

1.2 Опис аналізу

Стероїдний гормон 17-ОН-прогестерон (17-ОНР) виробляється в корі надниркових залоз і в статевих залозах. Гестагенні ефекти 17-ОНР незначні. Тим не менш, цей гормон має клінічне значення, оскільки він є основним попередником 11 β -дезоксикортизолу (сполука S, CpS). CpS утворюється гідроксилюванням атома вуглецю C 21 17-ОНР. Активність ферменту 21-гідроксилази в корі надниркових залоз, таким чином, можна контролювати за допомогою аналізу рівня 17-ОНР в крові.

Дефіцит 21-гідроксилази, який найчастіше зустрічається при вродженій гіперплазії надниркових залоз (ВГН), призводить до надмірної секреції 17-ОНР і, як наслідок, підвищення рівня в крові. Дефіцит 11-гідроксилази, однак, призводить лише до помірно підвищених значень 17-ОНР. Тому аналіз цього стероїдного гормону відіграє важливу роль у диференціальній діагностиці вродженої гіперплазії надниркових залоз.

У дорослих невагітних жінок рівень 17-ОНР в крові залежить від фази менструального циклу. Як і прогестерон, 17-ОНР секретується зрілим фолікулом і жовтим тілом. Концентрації, як правило, вищі після овуляції.

Крім того, на рівні 17-ОНР впливають денні ритми, які корелюють із секрецією надниркових залоз кортизолу. Максимальні рівні виявлені в пробах, зібраних рано вранці. У дорослих чоловіків є кілька ознак подібних коливань рівня 17-ОНР.

Під час вагітності велика кількість 17-ОНР виробляється плодом, плацентою та корою надниркових залоз. Гормон секретується в кровообіг плода і матері. Значення 17-ОНР у матері сильно зростають після 32 тижня вагітності, досягаючи в чотири рази вищих рівнів, ніж під час лютеїнової фази менструального циклу.

2 ПРИНЦИП

17-ОН-Прогестерон ІФА — це твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкуренції. Невідома кількість антигену, присутнього в зразку, і міченого ферментом антигену конкурують за сайти зв'язування антитіл, покритих лунками. Після інкубації незв'язаний кон'югат змивають. Кількість зв'язаного пероксидазного кон'югату обернено пропорційна концентрації 17-ОНР у зразку. Після додавання розчину субстрату інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації 17-ОНР у зразку. Ферментативну реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину та вимірюють оптичну густину (ОГ). Стандартна крива будується шляхом побудови графіка значень ОГ проти концентрацій стандартів, а концентрації невідомих зразків визначаються за допомогою цієї стандартної кривої.

3 ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Цей набір призначений лише для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу уважно прочитайте інструкцію. Використовуйте дійсну версію інструкції, що надається разом з набором. Переконайтеся, що все зрозуміло.
3. Весь людський матеріал, використаний для приготування реагентів, був протестований і виявлений негативним на антитіла до ВІЛ 1 і 2, HbsAg і HCV. Проте жоден метод тестування не може забезпечити повну впевненість у відсутності ВІЛ, ВГВ, ВГС чи інших інфекційних агентів. Тому з реагентами слід поводитися так само, як і з потенційно інфекційним матеріалом.
4. Планшет для мікротитрації містить стріпи, що розриваються. Невикористані лунки слід зберігати при температурі 2–8 °C у герметичній упаковці з фольги та використовувати в наданій рамці.
5. Піпетування зразків і реагентів має здійснюватися якомога швидше та в однаковій послідовності для кожного етапу.
6. Використовуйте резервуари лише для окремих реагентів. Особливо це стосується субстратних резервуарів. 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.
7. Ретельно перемішайте вміст лунок мікропланшета, щоб забезпечити хороші результати тесту. Не використовуйте лунки повторно.
8. Не дозволяйте лункам висихати під час аналізу, додайте реагенти відразу після завершення етапів промивання.
9. Перед початком тесту дайте реагентам нагрітися до кімнатної температури (18–25 °C). Температура впливає на оптичну густину аналізу.
10. Ніколи не піпетуйте ротом і уникайте контакту реагентів і зразків зі шкірою та слизовими оболонками.

11. Не куріть, не їжте, не пийте та не застосовуйте косметику в місцях, де працюють зі зразками або реагентами з набору.

12. Одягайте одноразові захисні рукавички під час роботи зі зразками та реагентами. Мікробне забруднення реагентів або зразків може дати хибні результати.

13. Поводження слід здійснювати відповідно до процедур, визначених відповідними національними інструкціями з безпеки біологічної небезпеки або положенням.

14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках набору.

15. Усі зазначені обсяги виконувати згідно з протоколом. Оптимальні результати тестування можна отримати лише при використанні каліброваних піпеток і пристроїв для зчитування мікропланшетів.

16. 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 пластин можуть дещо відрізнятись.

17. Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може викликати подразнення шкіри та опіки.

18. Деякі реагенти містять Proclin 300, CMIT та/або MIT як консерванти. У разі потрапляння в очі або на шкіру негайно промийте водою.

19. Хімікати та підготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національних інструкцій із безпеки біологічної небезпеки або правил.

20. Для отримання інформації про небезпечні речовини, що входять до набору, зверніться до паспортів безпеки. Паспорти безпеки для цього продукту доступні за запитом безпосередньо від виробника.

21. Про всі серйозні інциденти, пов'язані з продукцією, доступною на ринку ЄС відповідно до статті 2(61) Регламенту (ЄС) 2017/746, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, де користувач або пацієнта встановлено відповідно до статті 82 Регламенту (ЄС) 2017/746.

22. Якщо інформація про продукт, включаючи маркування, неправильна або неточна, будь ласка, зверніться до виробника або постачальника набору.

4 РЕАГЕНТИ

4.1 Реагенти, що

надаються FR E-2831

Мікропланшет

Зміст: **стріпи 12x8 (на розрив), 96 лунок; лунки, покриті поліклональним антитілом до 17-ОН-прогестерону.**

Стандарти і контролі - готові до використання

Кат.№	компонент	Конц.	Обсяг/флакон
FR E 2801*1	Standart A	0 нг/мл	1 мл
FR E 2802*2	Standart B	0,1 нг/мл	0,5 мл
FR E 2803*2	Standart C	0,4 нг/мл	0,5 мл
FR E 2804*2	Standart E	1,6 нг/мл	0,5 мл
FR E 2805*2	Standart F	6,5 нг/мл	0,5 мл
FR E 2806*2	Standart G	25 нг/мл	0,5 мл
FR E 2851*2	Control 1	**	0,5 мл
FR E 2852+*2	Control 2	**	0,5 мл

** для контрольних значень і діапазонів, будь ласка, зверніться до КЯ сертифікату

*¹ містить сироватку без стероїдів

*² містить 17 -ОН-прогестерон у сироватці крові

FR E-2840 CONJUGATE

Ферментний кон'югат - Готовий до використання

Зміст: 17-ОН-прогестерон, кон'югований з пероксидазою хрому; містить <0,01% CMIT/MIT і <0,02% MIT.

Обсяг: 1 x 11 мл

Ідентифікація
небезпеки:



H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри.

AR E-0055 SUBSTRATE

Розчин субстрату - Готовий до використання

Зміст: тетраметилбензидин (ТМБ)

обсяг: 1 x 22 мл

AR E-0080**Стоп розчин**– Готовий до використання

Зміст: Містить 2N розчин кислоти.

Уникайте контакту зі стоп-розчином. Це може спричинити подразнення шкіри та опіки.

обсяг: 1 x 7 мл

Ідентифікація небезпеки:



H290 Може викликати корозію металів.

H314 Викликає серйозні опіки шкіри та пошкодження очей.

H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.

AR E-0030**Промивний розчин**– 10x концентрований

обсяг: 1 x 50 мл

див. «Приготування реагентів» (4.4)

4.2 Матеріали необхідні, але не надаються

- Пристрій для зчитування мікропланшетів, здатний вимірювати кінцеву точку при 450 нм
- Калібровані мікропіпетки змінної точності та багатоканальні піпетки з одноразовими наконечниками
- Змішувач для мікропланшетів, що працює зі швидкістю 900 об/хв
- Ручне або автоматичне обладнання для миття мікропланшетів
- Вбираючий папір
- Дейонізована вода
- Таймер
- Напівлогарифмічний міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних
- Вихровий змішувач

4.3 Умови зберігання

При зберіганні при 2–8 °C невідкриті реагенти будуть стабільними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після цієї дати. Відкриті реагенти необхідно зберігати при температурі 2 – 8 °C. Після першого відкриття реагенти стабільні протягом 30 днів за умови правильного використання та зберігання. Тримайте подалі від тепла та прямого світла.

Лунки мікропланшета повинні зберігатися при температурі 2–8 °C. Подбайте про те, щоб пакет із фольги був щільно закритий.

4.4 Приготування реагентів

Перед початком тесту дайте реагентам і необхідній кількості лунок досягти кімнатної температури (18–25 °C).

Промивний розчин

Розведіть 50 мл 10-кратного концентрованого промивного розчину 450 мл дейонізованої води до кінцевого об'єму 500 мл. Розведений промивний розчин стабільний протягом 12 тижнів при кімнатній температурі (18–25 °C). При зберіганні при температурі 2–8 °C може утворюватися осад, який слід знову розчинити шляхом перемішування при кімнатній температурі (18–25 °C). Промивний розчин слід використовувати лише після повного розчинення осаду.

4.5 Утилізація наборів

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

4.6 Пошкоджені набори

У разі будь-якого серйозного пошкодження тестового набору або компонентів виробник повинен бути проінформований письмово протягом одного тижня 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 І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Для визначення 17-ОН-прогестерону можна використовувати сироватку або плазму (Li-гепарин).

У середньому значення EDTA у плазмі та цитрату в плазмі здаються прибіл. на 10 – 15 % нижче, ніж у сироватці крові. Необхідно дотримуватися звичайних запобіжних заходів для венепункції (1). Важливо зберегти хімічну цілісність зразка крові з моменту його збору до аналізу. Не використовуйте гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки. Крім того, рекомендується дотримуватися особливої обережності при використанні систем збору гелю, оскільки не можна виключити вплив на результати вимірювань у разі неправильного поводження. Зразки, що містять азид натрію, не слід використовувати в аналізі.

Процедура вимагає 25 мкл зразка на лунку. Зразки слід аналізувати негайно або аліквоти та зберігати при ≤ -20 °C до 12 місяців. Розморожені зразки слід кілька разів перевернути перед тестуванням. Уникайте повторюваних циклів заморожування-розморожування. Зразки, які, як очікується, містять концентрації 17-ОН-прогестерону, вищі за найвищий стандарт (25 нг/мл), повинні бути розведені стандартом А перед аналізом. Для розрахунку результатів слід враховувати додатковий етап розведення.

6 ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

6.1 Загальні зауваження

- Перед використанням усі реагенти та зразки мають нагрітися до кімнатної температури (18–25 °C). Всі реагенти повинні бути змішані без утворення піни.
- Після початку тестування всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники піпеток для кожного стандарту, контролю та зразка, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Оптична густина 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.
- Дотримуйтеся часу інкубації, зазначеного в цій інструкції з використання.
- Стандарти, контролю та зразки слід аналізувати принаймні подвійними визначеннями.
- Миття мікропланшета є важливим. Неправильно промиті лунки дадуть помилкові результати. Рекомендується використання багатоканальної піпетки або автоматичної системи промивання мікропланшетів. Не допускайте висихання лунок між інкубаціями. Не дряпайте покриті лунки під час промивання та аспірації. Обережно промийте та заповніть усі реагенти. Під час промивання переконайтеся, що всі лунки точно заповнені промивним розчином і що в лунках немає залишків.
- Стандартна крива повинна бути встановлена для кожного циклу.

6.2 Процедура аналізу

1.	Підготуйте достатню кількість лунок мікропланшета для розміщення стандартів, контролів і зразків.
2.	Розподіліть 25 мкл кожного стандартного, контрольного та інструкційного зразка з новими одноразовими наконечниками у відповідні лунки.
3.	Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожну лунку.
4.	Інкубуйте протягом 60 хвилин при кімнатній температурі (18–25 °C) у шейкері для мікропланшетів (900 об/хв).
5.	Швидко опорожніть вміст лунок шляхом аспірації або декантації. Промийте лунки 4 рази розведеним промивним розчином (300 мкл на лунку). Різно пробити лунки на дублях. абсорбуючий папір для видалення залишків крапель. Важлива примітка: На чутливість і точність цього аналізу істотно впливає правильне виконання процедури прання!
6.	Додайте 200 мкл розчину субстрату в кожну лунку.
7.	Інкубуйте 30 хвилин без струшування в темряві при кімнатній температурі (18 – 25 °C).
8.	Зупиніть ферментативну реакцію, додавши 50 мкл стоп-розчину в кожну лунку.
9.	Визначте оптичну густину лунки кожної лунки при 450 нм і прочитайте дані лунок протягом 15 хвилин.

6.3 Підрахунок результатів

1. Обчисліть значення середньої оптичної густини (ОГ) для кожного набору стандартів, контролів і зразків.
2. Отримані оптичні густини стандартів (лінійна вісь ординат) відкладаються на графіках відповідних концентрацій (вісь x, логарифмічна) або на напівлогарифмічному папері, або за допомогою автоматичного методу.
3. Використовуючи середнє значення ОГ для кожного зразка, визначте відповідну концентрацію за стандартною кривою.
4. Автоматичний метод: результати у вкладиші були розраховані автоматично за допомогою підгонки кривої 4 PL (4 параметри логістики). 4 Логістика параметрів є кращим методом розрахунку. Інші функції зменшення даних можуть дати дещо інші результати.
5. Концентрацію зразків можна прочитати безпосередньо з цієї стандартної кривої. Зразки з концентраціями, вищими за найвищий стандарт, необхідно додатково розбавити стандартом А. Для розрахунку концентрацій цей коефіцієнт розведення слід брати до уваги.

Перетворення в одиниці СИ:

17-ОН-прогестерон (нг/мл) $\times$ 3,03 = нмоль/л

6.3.1 Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані призначені лише для ілюстрації та не повинні використовуватися для розрахунку результатів іншого циклу.

Стандартний	Оптична густина (450 нм)
Стандарт А 0 нг/мл	2,820
Стандарт В 0,1 нг/мл	2,239
Стандарт С 0,4 нг/мл	1,416
Стандарт D 1,6 нг/мл	0,663
Стандарт Е 6,5 нг/мл	0,259
Стандарт F 25 нг/мл	0,127

7 ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія визначала власні нормальні та патологічні значення. Зразки від начебто нормальних здорових дорослих, зібрані вранці між 8 і 10 ранку (за винятком вагітних жінок), були проаналізовані за допомогою 17-ОН-прогестерону ІФА. Спостерігаються такі значення:

			нг/мл			
Населення		п	Діапазон	Медіана	2,5 процентиля	97,5 процентиля
Жінка <50 років	Фолікулярна фаза	20	0,63 – 2,43	1.24	0,70	2.26
	Лютеїнова фаза	20	0,94 – 3,66	1,88	0,95	3.63
	Вагітність 3 триместр	38	3.03 – 22.42	6.24	3.27	14.52
Жінка ≥50 років		20	0,22 – 1,44	0,77	0,28	1.42
Чоловік <50 років		20	0,95 – 2,98	1,89	1,00	2.71
Чоловік ≥50 років		20	0,82 – 3,50	1.12	0,84	2.90

Ці результати самі по собі не повинні бути єдиною причиною будь-яких терапевтичних наслідків. Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями та діагностичними тестами.

8 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає проведення контролю з кожною стандартною 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. Контрольні значення набору та відповідні результати вказані в сертифікаті контролю якості, який міститься в наборі. Значення та діапазони, зазначені в сертифікаті QC, 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 перевірте наступні технічні аспекти: пристрої для дозування та вимірювання часу, фотометр, терміни придатності реагентів, умови зберігання та інкубації, методи аспірації та промивання. Перевіряючи вищезазначені пункти і не знайшовши жодних помилок, зверніться безпосередньо до дистриб'ютора або виробника.

9 ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Аналітична чутливість

Аналітичну чутливість 17-ОН-прогестерону ІФА розраховували шляхом віднімання двох стандартних відхилень від середнього 20 повторних аналізів стандарту А. Аналітична чутливість аналізу становить 0,022 нг/мл.

9.2 Специфічність (перехресна реактивність)

Наступні матеріали були оцінені на перехресну реактивність. Відсоток вказує на перехресну реакцію при 50% витісненні порівняно з 17-ОН-прогестероном.

Речовина	% Перехресна реактивність
Андростендіон	0,01
Тестостерон	0,02
Кортизол	0,02
11-Дезоксикортизол	0,42
Кортизон	< 0,01
Кортикостерон	< 0,01
11-Дезоксикортикостерон	0,03
Прогестерон	1.26
Естрадіол	< 0,01
Естріол	< 0,01
Естрон	< 0,01
Прегненолон	0,21
Преднізолон	0,01
Преднізон	< 0,01
DHEA	0,01
DHEA-S	< 0,01
Даназол	< 0,01
Дексаметазон	< 0,01

9.3 Динамічний діапазон аналізу

Діапазон аналізу становить від 0,1 до 25 нг/мл.

9.4 Відтворюваність

9.4.1 В аналізі

Варіації всередині аналізу визначали шляхом 20 повторних вимірювань трьох зразків сироватки в одному циклі за допомогою 17-ОН-прогестерону ІФА.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє (нг/мл)	1.11	8.29	12.18
СВ (нг/мл)	0,06	0,58	0,82
CV (%)	5.1	6.9	6.7
n =	20	20	20

9.4.2 Між аналізами

Варіації між аналізами визначали повторними вимірюваннями трьох зразків сироватки в десяти різних циклах за допомогою 17-ОН-прогестерону ІФА.

	Зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє (нг/мл)	1.09	7.47	12.80
СВ (нг/мл)	0,07	0,39	1.18
CV (%)	6.6	5.2	9.2
n =	10	10	10

9.5 Відновлення

Відновлення визначали шляхом додавання зростаючої кількості аналіту до трьох різних зразків сироватки, 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	Збагачення (нг/мл)	Спостерігається (нг/мл)	Очікується (нг/мл)	Відновлення (%)
1	рідний	0,51	-	-
	4	4.92	4.51	109
	8	8.25	8.51	97
	16	16.71	16.51	101
2	рідний	0,40	-	-
	4	4.76	4.40	108
	8	7,83	8.40	93
	16	14.27	16.40	87
3	рідний	0,36	-	-
	4	4.01	4.36	92
	8	8.57	8.36	103
	16	15.12	16.36 ^{надається}	92

9.6 Лінійність

Три сироватки зразки, що містять різні кількості аналіту були нерозведеними і розбавляють с Стандарт А. Лінійність у відсотках розраховували шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень для 17-ОН-прогестерону.

Зразок	Розведення	Спостерігається (нг/мл)	Очікується (нг/мл)	Лінійність (%)
1	рідний	17.04	-	-
	1 : 2	8.60	8.52	101
	1 : 4	4.48	4.26	105
	1 : 8	2.26	2.13	106
2	рідний	8.01	-	-
	1 : 2	3.71	4.01	93
	1 : 4	1.74	2.00	87
	1 : 8	0,84	1,00	84
3	рідний	9.38	-	-
	1 : 2	4.62	4.69	99
	1 : 4	2.45	2.35	104
	1 : 8	1.14	1.17	97

10 ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

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.

10.1 Впливаючі речовини

- Гемоглобін (до 250 мг/дл), білірубін (до 40 мг/дл) і ліпіди (до 30 мг/мл) не мають значного впливу на результати аналізу. Однак ми рекомендуємо не використовувати будь-які гемолітичні, жовтяничні або ліпемічні зразки, щоб уникнути будь-яких перешкод.
- Зразок, що містить азид натрію, не слід використовувати в аналізі.
- На результат будь-якої імунологічної тест-системи можуть впливати гетерофільні антитіла, антивидові антитіла або ревматоїдні фактори, присутні в зразках людини (12–14). Наприклад, наявність гетерофільних антитіл у пацієнтів, які регулярно контактують з тваринами або продуктами тваринного походження, можуть перешкоджати імунологічним тестам. Таким чином, не можна виключити взаємодію з цим імуноаналізом *in vitro*. Якщо є підозра на хибні результати, їх слід вважати недійсними та підтвердити подальшим тестуванням. Для діагностичних цілей результати слід завжди розглядати лише в поєднанні з клінічною картиною пацієнта та подальшими діагностичними тестами.

10.2 Вплив ліків

До сьогодні нам не відомі речовини (ліки), які впливають на вимірювання 17-ОН-прогестерону в зразку. Клінічне значення визначення 17-ОН-прогестерону може бути недейсним, якщо пацієнта лікували природними або синтетичними стероїдами. При оцінці результатів слід враховувати будь-які ліки.

10.3 Ефект хука високої дози

Ефект хука високої дози не виявляється до концентрації 500 нг/мл.

11 ЮРИДИЧНІ АСПЕКТИ

11.1 Достовірність результатів

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

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 слід зв'язатися з виробником.

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 обмін чи змішування будь-яких компонентів різних партій з одного тестового набору до іншого може негативно вплинути на заплановані результати та валідність загального тесту. Такі модифікації та/або обміни роблять будь-які вимоги щодо заміни недейсними.

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

12 ІСТОРІЯ ПЕРЕГЛЯДУ ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Зміни від попередньої версії 9.0 до актуальної версії 10.0

Загальне	Повна ревізія; Історичні зміни
Розділ 1	Адаптація типів зразків за призначенням: плазма Li-Heparin додана, плазма EDTA видалена
Розділ 2	оновлений; редакційні зміни
Розділ 3	Додаткова інформація
Розділ 4.2	оновлено
Розділ 5	оновлений; адаптація типів зразків: Li-Heparin додано, EDTA- і цитратна плазма обмежена
Розділ 6.1	додаткова інформація
Розділ 6.3	оновлено
Розділ 7	оновлені нормальні значення
Розділ 9	оновлені характеристики аналізу
Розділ 10	додаткова інформація, оновлення, додано High-Dose-Hook-Effect (10.3)
Розділ r 12	додано
Розділ 13	Додано літературу

13 ЛІТЕРАТУРА

1. Лотар Томас: Labor und Diagnose 2020 / Клінічна лабораторна діагностика 2020
2. Абрахам, Г. Е., Р. С. Свєрдлофф, Д. Тульчинський та ін.: Радіоімунний аналіз 17-гідроксипрогестерону в плазмі.
J. Clin. ендокринол. Метаб. 33:42, 1971
3. Chrousos, GP, DL Loriaux, DL Mann та інші: Дефіцит 21-гідроксилази з пізнім початком, що імітує ідіопатичний гірсутизм або полікістоз аварій. Анналі Міжнар. Мед. 96:143, 1982.
4. Buster, JE, RJ Chang, DL Preston та інші: Взаємозв'язки циркулюючих материнських стероїдів; прогестерон, 16 α -гідроксипрогестерон, 17 α -гідроксипрогестерон, 20 α -дигідропрогестерон, гамма-5-прегнолонон, гамма-5-прегнолонон-сульфат, гамма-5-прегнолон-сульфат і 17-гідрокси гамма-5-прегнолонон, J. Clin. ендокринол. Метаб. 48:133, 1979.
5. New, MI, B. Dupont, S. Pang та ін.: Оновлення вродженої гіперплазії надниркових залоз. Останні досягнення в дослідженнях гормонів, 37:105, 1981.
6. J. Hotchkiss, A. Drash та інші: Метод мікрофільтрового паперу для радіоімунного аналізу 17 α -гідроксипрогестерону: його застосування для швидкого скринінгу вродженої гіперплазії надниркових залоз. Дж. Клін. ендокринол. Метаб., 45:1003, 1977.
7. Lobo, RA, U. Goebelsmann: Прояви вродженої гіперплазії надниркових залоз у дорослих через неповний дефіцит 21-гідроксилази, що імітує полікістоз яєчників. Ам. Ж. Обстет. Гynecol., 138:720, 1980.
8. Urban, MD, PA Lee і CJ Migeon: Високе безпліддя у дорослих у чоловіків із вродженою гіперплазією адреналізу.
N. англ. J. Med. 299:1392, 1978.
9. Meikle, AW, RJ Worley і CD West: Гіперреакція кортикоїдів надниркових залоз у жінок із шерстю. Фертильний. Стерильний. 41:575, 1984
10. Ueshiba, H., Zerah M., New MI: Імуноферментний аналіз (ІФА). Метод скринінгу неklasичного дефіциту стероїдної 21-гідроксилази. норма. Метаб. рез. 26:43, 1994
11. Liovis M та ін. Аналіз гена CYP17 у жінок з гіперандрогенією з або без перебільшеної реакції 17-гідроксипрогестерону на стимуляцію яєчників. J. Endocrinol. Інвест., 20:189, 1997
12. Маркс В.: Хибнопозитивні результати імунологічного аналізу: багатоцентрове дослідження помилкових результатів імунологічного аналізу 74 аналітів у 10 донорів із 66 лабораторій у семи країнах
Клінічна хімія 2002, 48:11: 2008-2016
13. Tate & Ward (2004) Втручання в імунологічні аналізи, Клін. В chem Rev Том 25, травень 2004
14. Selby (1999): Втручання в імунологічні аналізи; Енн Clin. Bio hem 1999, 36: 704-721

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Зверніться до інструкції з використання	CONT Зміст	CE Маркування
 Небезпека	REF Каталогний номер	RUO тільки для дослідницьких цілей