

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ 17-ОН ПРОГЕСТЕРОНУ НЕОНАТАЛЬНОГО МЕТОДОМ ІФА

Neonatal 17OHP (N-17OHP) Test System

Кат. №: 5525-300А

Дата випуску інструкції: 14-06-2017

Версія: 6



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

1.0 ВСТУП

Призначення: Кількісне визначення концентрації 17-гідроксилпрогестерону в цільній крові людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного.

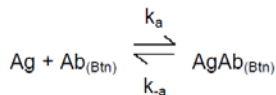
2.0 ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ (Див. оригінал інструкції).

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Імуноферментний аналіз відкладеної рівноваги:

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

Після змішування біотинильованого антитіла з сироваткою, що містить антиген, виникає реакція між антигеном і антитілом. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



Ab_{Btn} = Специфічні біотинильовані антитіла (постійна кількість)

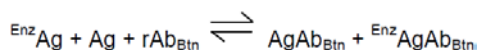
Ag = Нативний антиген (змінна кількість)

k_a = константа швидкості асоціації

k_{-a} = константа швидкості дисоціації

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

Через короткий проміжок часу додається ферментний кон'югат (Це відстрочене додавання дозволяє підвищити чутливість зразків з низькою концентрацією та покращити точність). Після додавання ферментного кон'югату виникає реакція конкуренції між аналогом ферменту та антигеном у зразку за обмежену кількість місць зв'язування антитіл (не задіяних під час першої інкубації).



$\text{EnzAgAb}_{(\text{Btn})}$ = Фермент-Антиген (постійна кількість)

rAb_{Btn} = Біотинильовані антитіла, які залишилися, не задіяні

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

$\text{AgAb}_{\text{Btn}} + \text{EnzAgAb}_{(\text{Btn})} + \text{Стрептавідин}_{\text{CW}} \rightarrow \text{іммобілізований комплекс (IC)}$

Стрептавідин_{CW} = Стрептавідин, іммобілізований в лунках

Іммобілізований комплекс (IC) = Ag-Ab, пов'язаний в лунці

Потім субстрат вступає в реакцію з ферментом, зв'язаним на стінці мікролунок. Ферментативну реакцію припиняють за допомогою кислоти. Кінцевий продукт вимірюють при 450 нм (nm). 17-ОНР невідомого зразка визначають за допомогою калібрувальної кривої, створеної з відомою концентрацією 17-ОНР:

$\text{EnzAgAb}_{(\text{IC})} + \text{Субстрат} \rightarrow \text{Колір (450 нм (nm))}$

$\text{EnzAgAb}_{(\text{IC})}$ = іммобілізований реагент, зв'язаний з ферментом

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори N-17-ОНР - Точки з висушеної крові (2 ряди по 6 точок різних рівнів - 2 x 6)

Шість (6) флаконів калібраторів N-17-ОНР в точках висушеної крові (приведені до гематокриту 55%), **приблизні** концентрації 0 (A), 6 (B), 13.5 (C), 26 (D), 53 (E) і 105 (F) нг/мл (ng/ml), поміщені на фільтри WHATMAN тип 903. Зберігати при 2-8 °C (°C). Додано консервант.

B. Контролі N-17-ОНР - Точки з висушеної крові (2 ряди по 3 точки - 2 x 3)

Три (3) рівні контролі N-17-ОНР в сухих точках крові (приведені до гематокриту 55%) з різними концентраціями в колах C1, C2, C3, поміщені на фільтри WHATMAN тип 903. Зберігати при 2-8 °C (°C). Містять консервант.

Зауваження 1: Значення калібратора і контролю є лот специфічними і були розроблені з врахуванням встановленого специфічного діапазону. Точні концентрації вказані на зовнішній стороні алюмінієвого пакета.

Зауваження 2: Стандарти специфічні для кожного лота, приготовані на основі цільної людської крові, прокалібровані по N-17-ОНР точках від CDC.

Зауваження 3: Не використовуйте точки з кров'ю з ознаками спікання, згортання або забруднення.

C. Біотиновий реагент N-17-ОНР - 13 мл (ml)/флакон

Один (1) флакон, що містить поліклональні біотинильовані IgG антитіла до N-17-ОНР в буфері, зелений барвник, консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Ферментний реагент N-17-ОНР - 7 мл (ml)/флакон

Один (1) флакон, що містить кон'югати N-17-ОНР з пероксидазою хрому (HRP) в білковому стабілізуючому розчині з червоним барвником. Доданий консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Планшет, покритий стрептавідином - 96 лунок

Один 96-луноквий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

F. Концентрат розчину для промивання - 20 мл (ml)/флакон

Один (1) флакон, що містить сурфактант в буферному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

G. Розчин субстрату - 14 мл (ml)/флакон

Один (1) флакон, що містить ТМБ та перекис водню в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

H. Стоп-розчин - 8 мл (ml)/флакон

Один (1) флакон, що містить 8 мл (ml) сильної кислоти (0.5M (M) H₂SO₄). Зберігати при 2-8 °C (°C).

I. Інструкція

Зауваження 1: Не використовуйте реагенти з вичерпаним терміном придатності.

Зауваження 2: Не піддавати впливу прямого сонячного світла та нагріванню. Відкриті реагенти стабільні 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C (°C). Стабільність набору і компонентів вказані на етикетках.

Зауваження 3: Перераховані реагенти призначені для одного 96-луноквого мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, що не поставляються з набором

1. Лабораторний шейкер з частотою обертання 150 об/хв (rpm).
2. Дозатор(и) для повторюваного внесення 0.050, 0.100 і 0.350 мл (ml) (50, 100 і 350 мкл (μl)) об'ємів з точністю вище 1.5%.
3. Дозатор(и) з регульованим об'ємом (20-200 мкл (μl)) і (200-1000 мкл (μl)) для розведень кон'югатів.
4. Дирокол 1/8 дюйма.
5. Пінцет для збирання пробитих точок.
6. Вошер для мікропланшетів або пляшка під тиском (необов'язково).
7. Зчитувач для мікропланшетів, здатний вимірювати поглинання при 450 нм (nm) і 620 нм (nm).
8. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
9. Поліетиленова плівка та кришка для мікропланшетів для етапів інкубації.
10. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
11. Таймер.
12. Зовнішній контроль якості.

5.0 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Набір призначений тільки для діагностики *in vitro*
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах**

Усі продукти, які містять кров людини, були визнані неактивними на поверхневий антиген гепатиту В, антитіла до ВІЛ 1 і 2 та антитіла до ВГС згідно з вимогами FDA. Оскільки жоден відомий тест не може дати повної впевненості у відсутності інфекційних агентів, з усіма продуктами

сироватки людини слід поводитися як з потенційно небезпечними та здатними передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національного інституту охорони здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних та біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., публікація NHS № (CDC) 88-8395.

Безпечна утилізація компонентів набору повинна відповідати місцевим і нормативним вимогам законодавства.

6.0 ЗАБІР ТА ПРИГОТУВАННЯ ЗРАЗКІВ

Дотримуйтеся інструкцій згідно з публікацією NCCLS LA4T7 щодо забору зразків крові в програмі неонатального скринінгу, які можна отримати за адресою: NCCLS, 771 E. Lancaster Ave, Villanova, PA 19085. Використовуйте фільтрувальний папір WHATMAN типу 903. Для збору зразків для дослідження на АГС зберіть зразки на 3-5 день від народження. Використовуйте разові ланцети з наконечником менш ніж 2.5 мм (mm) для проколу медіальної або латеральної поверхні п'яти. Дозвольте виступити краплі крові, достатній для заповнення 5/8 дюйма в діаметрі на фільтрувальному папері. Легенько доторкніться краплі фільтрувальним папером. НЕ ПРИТИСКАТИ ДО ШКИРИ. НЕ ТОРКАТИСЬ ЗОНИ ПЛЯМИ. Отриманий зразок помістіть горизонтально і висушіть при кімнатній температурі, як мінімум 3 години. Уникайте торкання плямою до інших поверхонь і охороняйте від прямого світла. Надішіть зразки в лабораторію протягом 24 годин після їх забору у відповідному контейнері. При отриманні в лабораторії зберігайте зразки при 2-8 °C (°C), уникаючи прямого світла і вологи.

Отримані зразки сухої крові можна зберігати при 2-8 °C (°C) протягом 3 тижнів, уникаючи прямого світла і вологи.

Не приймаються зразки:

1. Зразки зібрані не на папір WHATMAN, тип 903.
2. Плями крові не повністю просочилися з двох боків.
3. Плями крові з ознаками спікання або згортання.
4. Плями крові з ознаками вологи.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна використовувати контролю з рівнями низьким, нормальним і високим для відстеження характеристик набору. Ці контролю повинні досліджуватися як невідомі зразки в кожній постановці аналізу. Повинні будуватися карти контролю якості для відстеження характеристик реагентів, що постачаються. Слід застосовувати прийнятні статистичні методи для встановлення відхилень. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про зміни в умовах експерименту або розкладанні реагентів набору. Для визначення причини змін повинні бути використані свіжі реагенти.

8.0 ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розведіть вміст концентрату промивного буферу до 1000 мл (ml) дистильованою чи деіонізованою водою в придатній посудині. Зберігати при кімнатній температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

Зауваження 1: Не використовуйте робочий субстрат, якщо він набув блакитного кольору.

Зауваження 2: Не використовувати забруднені реагенти.

9.0 ПРОТОКОЛ АНАЛІЗУ

Перед початком аналізу всі реагенти та зразки пацієнтів повинні досягнути кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедуру тестування має виконувати кваліфікована особа або кваліфікований фахівець****

1. Підготуйте необхідну кількість мікролунок для кожного калібратора, контрольного зразка та зразка пацієнта для аналізу в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при температурі 2-8 °C (°C).
2. Проколите отвір діаметром 1/8 дюйма для краплі крові з кожного калібратора, контролю та зразків для призначених лунок. (ПРИМІТКА: Не пробивайте отвори на ділянках, які надруковані або знаходяться біля краю плями крові).
3. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Біотинового реагенту N-17-ОНР у всі лунки.
4. Акуратно потрусіть планшет протягом 20-30 секунд для перемішування. (ПРИМІТКА: Переконайтеся, що всі кров'яні точки повністю занурені в рідину і не прилипають до стінок лунок.)
5. Накрийте кришкою для мікропланшета і обертайте протягом 30 хвилин при температурі навколишнього середовища за допомогою лабораторного ротатора при 150 об/хв (rpm).

6. Вийміть з шейкера і додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) Ферментного Реагенту N-17-ОНР безпосередньо в кожен лунку. Не видаляйте реагенти (DBS) з лунки.
7. Обережно струсіть мікропланшет протягом 20-30 секунд для перемішування. (ПРИМІТКА: переконайтеся, що всі точки крові повністю занурені в рідину і не прилипли до стінок мікролунок).
8. Накрийте кришкою для мікропланшета і обертайте протягом 90 хвилин при температурі навколишнього середовища за допомогою лабораторного ротатора при 150 об/хв (rpm).
9. Видаліть вміст лунок декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація. ЗАУВАЖЕННЯ: Впевніться, що всі кров'яні точки видалені з лунок.
10. Додайте 0.350 мл (ml) (350 мкл (µl)) Промивного Буфера (див. розділ «Приготування реагентів»), декантуйте (постукайте і промокніть) або аспіруйте. Повторіть чотири (4) додаткові рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Для цієї процедури краще використовувати автоматичний чи ручний вошер відповідно до інструкцій виробника приладів. Якщо використовується пляшка під тиском, наповніть кожен лунку до верху (уникайте утворення повітряних бульбашок). Видаліть вміст і повторіть ще 4 рази.
11. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) розчину субстрату (проявника кольору) до кожної лунки.

ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СУБСТРАТУ НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ

12. Накрийте мікропланшет і інкубуйте 15 хвилин при температурі навколишнього середовища.
13. Зупиніть розвиток забарвлення додаванням в кожен лунку 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) стоп-розчину і обережно перемішайте до утворення кольору. ПРИМІТКА: Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності і з однаковою швидкістю, щоб уникнути відмінностей у часі реакції в різних лунках.
14. Виміряйте величини поглинання в кожній лунці на довжині хвилі 450 нм (nm) (вимірювання проводити при референсній довжині хвилі 620-630 нм (nm)). Виміри повинні бути проведені протягом 15 хвилин після додавання стоп-розчину.

Зауваження: Калібратори і контролю, що поставляються з набором, повинні досліджуватися в дублях. Кожен планшет розрахований на 38 зразків пацієнтів при використанні всіх калібраторів і контролів. Якщо потрібно тестувати більше 38 зразків одночасно, можливо використовувати 1 набір калібраторів і контролів для одиночних на 1 планшет, і при розрахунках враховувати середнє значення калібраторів/контролів з планшету. Дослідіть таким чином не більше 3 планшетів, таким чином, вийде 129 зразків.

9.1 АЛЬТЕРНАТИВНА ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ (без затримки):

1. Проколите отвір діаметром 1/8 дюйма для краплі крові з кожного калібратора, контролю та зразків для призначених лунок. (ПРИМІТКА: Не пробивайте отвори на ділянках, які надруковані або знаходяться біля краю плями крові).
2. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) Біотинового Реагенту до всіх лунок.
3. Обережно струсіть мікропланшет протягом 20-30 секунд для перемішування. (ПРИМІТКА: переконайтеся, що всі точки крові повністю занурені в рідину і не прилипли до стінок мікролунок).
4. Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) Ферментного Реагенту в усі лунки.
5. Обережно струсіть мікропланшет протягом 20-30 секунд для перемішування. (ПРИМІТКА: переконайтеся, що всі точки крові повністю занурені в рідину і не прилипли до стінок мікролунок).
6. Накрийте кришкою для мікропланшета і обертайте протягом 120 хвилин при температурі навколишнього середовища за допомогою лабораторного ротатора при 150 об/хв (rpm).
7. Виконайте кроки 9-14 у «Процедурі тестування» з Розділу 9.0.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації N-17-ОНР в невідомих зразках використовується калібрувальна крива.

1. Запишіть поглинання, отримане з роздруківки пристрою для зчитування мікропланшетів, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть поглинання для кожного дублікату референсної сироватки проти відповідної концентрації N-17-ОНР в нг/мл (ng/ml) на напівлогарифмічному міліметровому папері (усереднені дублікати контрольних сироваток перед побудовою графіка).
3. Проведіть оптимальну калібрувальну криву за побудованими точками.
4. Щоб визначити концентрацію N-17-ОНР для невідомого, знайдіть середнє поглинання дублікатів для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій та зчитайте концентрацію (у нг/мл (ng/ml)) від горизонтальної осі графіка (дублікати невідомого можна усереднювати, як зазначено). У

наступному прикладі середнє поглинання (0.521) перетинає криву дозо-відповіді при концентрації 17-ОНР 47.0 нг/мл (ng/ml).

Примітка: комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІФА, також можна використовувати для аналізу даних. Якщо використовується таке програмне забезпечення для аналізу даних, слід перевірити його валідність.

ПРИКЛАД 1 (Процедура 30+90+15 хв.)

ID Зразка	№ Лунки	Абс. (А)	Середнє абс. (В)	Значення (нг/мл (ng/ml))
Калібратор А	A1	2.330	2.324	0.0
	B1	2.318		
Калібратор В	C1	1.602	2.606	6.0
	D1	1.609		
Калібратор С	E1	1.098	1.099	13.5
	F1	1.100		
Калібратор D	G1	0.789	0.786	26.0
	H1	0.783		
Калібратор Е	A2	0.483	0.466	53.0
	B2	0.452		
Калібратор F	C2	0.309	0.290	105.0
	D2	0.270		
Контроль 1	E2	1.223	1.204	11.4
	F2	1.185		
Контроль 2	G2	0.687	0.701	31.9
	H2	0.715		
Пацієнт	A3	0.516	0.521	47.0
	B3	0.526		

*Дані наведені в прикладі 1 тільки для ілюстрації і **не повинні** використовуватися для побудови стандартної кривої.

11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні дотримуватися наступні критерії:

1. Поглинання (OD) калібратора 0 нг/мл (ng/ml) має бути ≥ 1.3 .
2. Чотири з шести півів контролю якості мають бути в межах встановлених діапазонів.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

MSDS та форма аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом у Monobind Inc.

12.1 Якість набору

1. Для відтворюваності результатів важливо, щоб час реакції підтримувався постійним в кожній лунці.
2. Піпетування реагентів не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути зміни аналізу.
3. Якщо використовується більше, ніж один планшет, рекомендується повторювати калібрувальну криву.
4. Додавання субстратного розчину ініціює кінетичну реакцію, яка зупиняється при додаванні стоп-розчину. Отже, додавання субстрату і стоп-розчину повинно проводитися в однаковій послідовності для усунення відмінностей у часі реакції в різних лунках.
5. Вимірювання оптичної щільності на рідері проходить вертикально. Не торкайтеся до дна мікролунок.
6. Погана промивка лунок (неповне видалення розчину під час аспірації) може призводити до невідтворюваних і недостовірних результатів.
7. Використовуйте компоненти тільки з одного лота. Не змішуйте реагенти з різних партій.
8. Правильне і точне піпетування, а також дотримання точного часу і температурних вимог є необхідними умовами. Будь-які відхилення від встановлених Monobind можуть давати невірні результати.
9. Дотримуватися всіх встановлених норм роботи лабораторної практики для забезпечення нормальної роботи пристрою.
10. Важливим є калібрування всього обладнання, тобто, піпеток, рідера, вошера та/або автоматизованих інструментів, які використовуються з даним пристроєм. Також обов'язковим є належний догляд і обслуговування пристрою.
11. Аналіз ризику - відповідно до вимог директиви CE маркування IVD 98/79/EC - для цього та інших пристроїв, виготовлених Monobind, можна отримати електронною поштою від Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація результатів

1. **Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитися професіоналами.**
2. Лабораторні результати не можуть бути єдиним критерієм для визначення лікування, особливо, якщо отримані результати не співпадають з іншими дослідженнями.
3. Для отримання дійсних результатів адекватні контролю та інші параметри повинні знаходитися в межах встановлених норм.
4. Monobind не несе відповідальності за результати тесту в разі, якщо складові набору були замінені іншими складовими з інших наборів, або якщо результати були інтерпретовані невірно.
5. Якщо для обробки результатів тесту використовується комп'ютер, то розраховувані значення стандартів не повинні відхилятися більш, ніж на 10% від приписаних значень концентрації.
6. Даний набір розроблений тільки для скринінгу АГС новонароджених. Він не повинен використовуватися для підтверджуючих тестів, моніторингу терапії або пренатального тестування.
7. Даний скринінговий метод визначає тільки випадки АГС, обумовлені дефіцитом 21-гідроксилази, що складає близько 90% випадків. Їм не визначаються випадки АГС, обумовлені дефіцитом інших ферментів, наприклад, 11-бета-гідроксилази.
8. Недоношені і новонароджені з низькою вагою мають тенденцію до підвищених рівнів 17-ОНР.
9. Зразки, забрані до 2 дня життя, мають підвищені рівні через плацентарний перенос.
10. Це скринінговий тест, дані з підвищеними рівнями 17-ОНР, отримані з плям крові, повинні підтверджуватися методикою екстрагованого 17-ОНР із зразками сироватки.

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

ДІАПАЗОН ЗНАЧЕНЬ: Аналітичний діапазон = 5-105 нг/мл (ng/ml)
Зразки, які потрапляють в діапазон калібрувальної кривої, вважаються такими. Для зразків, які виходять за межі калібрувальної кривої, слід повідомляти про значення менше 5 (< 5) нг/мл (ng/ml) або більше 105 (> 105) нг/мл (ng/ml). Межа виявлення для аналізу становить 0.6 нг/мл (ng/ml).

Наступне базується на посібниках з програм скринінгу з літератури^{2,10}. Для досліджень, які відповідають критеріям якості лабораторії, результати отримані менше 22 нг/мл (ng/ml). Необхідно провести дослідження наступного зразка для діапазону 22-35 нг/мл (ng/ml). Значення, вищі за 35 нг/мл (ng/ml), мають бути підтверджені дослідженням зразків сироватки на іншому наборі.

Оскільки недоношені мають концентрації 17-ОНР набагато вище ніж народжені в строк, cut-off рівень становить 80 пг (pg)/диск або в еквіваленті сироватки 57 нг/мл (ng/ml) (з розрахунку, що 3 мм (mm) диск містить близько 1.4 мкл (µl) сироватки).

Даним набором досліджувалися 148 зразків (спотів) від нормальних новонароджених, які не отримували стероїдної терапії. Розраховане середнє значення склало 12.2 нг/мл (ng/ml), при 69% зразків в діапазоні 5-15 нг/мл (ng/ml).

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Тест-систему Accubind® ІФА оцінювали за допомогою аналізів на трьох різних рівнях контролю висушеної крові. Кількість (N), середнє значення (X), стандартне відхилення (σ) і коефіцієнт варіації (C.V.) для кожного з цих контрольних елементів представлені в таблиці 1 і таблиці 2.

ТАБЛИЦЯ 1
Точність в аналізі (нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	18	12.2	1.02	8.4
Нормальний	18	34.3	2.67	7.8
Високий	18	67.2	3.58	5.3

ТАБЛИЦЯ 2
Точність між аналізами (нг/мл (ng/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	10	13.2	1.19	9.0
Нормальний	10	35.4	3.05	8.6
Високий	10	73.2	5.23	7.1

*вимірювання проводились в дублях.

14.2 Чутливість

Тест-система N-17-ОНР Accubind® ІФА має чутливість 0.60 нг/мл (ng/ml). Чутливість була розрахована шляхом визначення мінімальності калібратора 0 нг/мл (ng/ml) та використання статистики 2σ (95% достовірності) для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Достовірність

Тест-систему N-17-ОНР Accubind® ІФА порівнювали з предикатним методом 17-ОНР. Використовували сухі плями крові з концентраціями 5-80 нг/мл (ng/ml). Загальна кількість таких зразків склала 54. Рівняння регресії найменших квадратів та коефіцієнт кореляції були розраховані для цього методу N-17-ОНР Accubind® ІФА у порівнянні з референсним методом. Отримані дані наведено в таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 3

Метод	Рівняння	Коефіцієнт кореляції
Цей метод (y) Референсний (x)	$y = 1.03(x) + 0.95$	0.987

Було знайдено лише незначне розходження даного методу і референс-методу, що доводять близькі середні значення. Рівняння і коефіцієнт кореляції показують чудову узгодженість методів.

14.4 Специфічність

Антисироватка, використовувана в наборі, є високоспецифічною для визначення 17-альфа-гідроксипрогестерона. Наступними натуральними стероїдами в різних концентраціях насичувалася пулована цільна кров, приведена до гематокриту 55%, і наносилася на фільтрувальний папір WHATMAN, тип 903, висушувалася і досліджувалася. Відсоток вказує перехресну реактивність на перетині 50%.

Речовина	Концентрація нг/мл (ng/ml)	% Перехресної реактивності
11-Дезоксикортизол	78-20 000	5.2
Прогестерон	78-20 000	4.6
17-Альфа-Гідроксіпрегненолон	78-20 000	3.7
17-Альфа-Гідроксіпрегненолон Сульфат	600-10 000	1.4
Прегненолон Сульфат	78-20 000	< 0.1
Дезоксикортикостерон	20 000	< 0.1
Альдостерон	20 000	< 0.1
Холестерол	20 000	< 0.1
Кортикостерон	20 000	< 0.1
Кортизол	20 000	< 0.1
Дегідроепіандростерон	20 000	< 0.1
Дигідротестостерон	20 000	< 0.1
17альфа Естрадіол	20 000	< 0.1
17 бета Естрадіол	20 000	< 0.1
Естріол	20 000	< 0.1
Естрон	20 000	< 0.1
Тестостерон	20 000	< 0.1



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

