

# DRG:HYBRID•XL<sup>®</sup>



Návod na použitie

## 17-OH Progesterone



**HYE-5333**

**40 testov**



DRG Instruments GmbH, Germany  
Frauenbergstr. 18, D-35039 Marburg  
Telefon: +49 (0)6421-1700 0, Fax: +49-(0)6421-1700 50  
Internet: [www.drg-diagnostics.de](http://www.drg-diagnostics.de)  
E-Mail: [drg@drg-diagnostics.de](mailto:drg@drg-diagnostics.de)

**Dodávané na Slovensku:**

**R-Diagnostics SK spol.s.r.o.**

Viedenská cesta 7  
851 01 Bratislava  
Mobil: +421/918 113 834  
Fax: : +421/2 62240576  
E-Mail: [Office@r-diagnostics.sk](mailto:Office@r-diagnostics.sk)

**1 ÚVOD****1.1 Účel použitia**

**DRG: HYBRID-XL 17-OH progesterone** je enzymatická imuno-analytická súprava pre kvantitatívne in vitro diagnostické meranie množstva 17-OH Progesterónu v sére a plazme.

Len pre použitie s analyzátorom DRG: Hybrid-XL.

**1.2 Zhrnutie a vysvetlenie**

Steroid 17- $\alpha$ -Hydroxyprogesterón (17-OHP) je produkovaný kôrou nadobličiek a v pohlavných žľazách. Aj napriek tomu, že 17-OHP má relatívne málo predtehotenskú aktivitu, je cieľom intenzívneho klinického záujmu preto, že je bezprostredným prekurzorom 11-desoxycortisolu (Cpd-S). Vzhľadom k tomu, že Cpd-S sa tvorí 21-hydroxyláciou 17-OHP, meranie 17-OHP je užitočným nepriamym ukazovateľom aktivity 21-hydroxylázy. Pri kongenitálnom nedostatku 21-hydroxylázy, najbežnejšie kongenitálnej adrenálnej hyperplázií (CAH), je 17-OHP vylučovaný v hojnom prebytku. Taktiež je mierne zvýšená pri nedostatku 11- $\beta$ -hydroxylázy. Meranie 17-OHP je preto cenné pre počiatočnú diagnostiku CAH.

**1.3 Klinická fyziológia****Dospelé netehotné ženy:**

U dospelých netehotných žien vekovej skupiny v plodnom veku, sa mení koncentrácia 17-OHP v priebehu menštruačného cyklu, pri luteálnej fáze býva koncentrácia vyššia ako koncentrácia folikulárnej fázy. Je to preto, že 17-OHP je vylučovaný rovnobežne s progesterónom z dozrievajúcich folikulov, alebo zo žltého telieska. Tiež dochádza k denným zmenám v koncentráciách 17-OHP. Tento rytmus je rovnobežný s sekréciou nadobličkového kortizolu, pričom koncentračné maximum 17-OHP sa meria vo vzorkách získaných medzi polnocou a 8:00 hod.

**Dospelí muži:**

K dispozícii je málo informácií o systematickej variabilite v koncentracii 17-OHP u dospelých mužov.

**Tehotné ženy a novonarodenci:**

Steroidný 17-OHP je produkovaný vo veľkých množstvách plodom a nadobličkami. Vylučovaný je v hojnosti ako do plodového ako aj krvného obehu matky. Materská koncentrácia 17-OHP sa zvyšuje veľmi prudko po 32 týždňoch tehotenstva na asi 4-násobok základnej koncentrácie v termíne.

**1.4 Klinická aplikácia****Kongenitálna adrenálna hyperplázia:**

Hlavné aplikácie 17-OHP RIA je v diagnostike CAH u novorodencov s nejednoznačnými genitáliami a u dospievajúcich dievčat s virilizáciou. Zatiaľ čo 17-OHP je bezprostredný predchodca 11-desoxykortizolu, bazálne koncentrácie 17-OHP sú ostro zvýšené u pacientov s deficitom 21-hydroxylázy a v menšej miere u pacientov s deficitom 11-hydroxylázy. Keďže, koncentrácia 17-OHP býva významne zvýšená u novorodencov a dospievajúcich dievčat postihnutých CAH, jediným základným meraním je všetko, čo je zvyčajne potrebné pre diagnostiku.

**Neskorý nástup adrenálnej hyperplázie:**

V poslednej dobe boli koncentrácie 17-OHP využité pri vyhodnotení androgenizovaných žien, u ktorých bolo podozrenie na neskorý nástup deficitu 21-hydroxylázy. Tento stav je klinicky veľmi ťažko badateľný, až do prejavenia je rovnaký ako klasické polycystické ochorenie vaječníkov, základná plazmatická koncentrácia 17-OHP, na rozdiel od klasickej kongenitálnej adrenálnej hyperplázie, sú normálne. Diagnóza sa vykonáva podaním ACTH stimulačného testu.

**Ďalšie aplikácie:**

Meranie koncentrácie 17-OHP sa tiež využíva v hodnotení mužov aj žien s akné vulgaris, mužskej plešatosti a v niektorých foriem neplodnosti. Skúsenosti s touto aplikáciou sú veľmi obmedzené

**2 PRINCÍP TESTU**

DRG: HYBRID-XL 17-OH Progesterone Kit je enzymelinked-immunosorbent (ELISA) metóda na pevnej fáze, založená na princípe **kompetitívnej väzby**.

Jamky potiahnuté protilátkou (ACW) reagenčných kaziet potiahnuté polyklonálnymi králičími protilátkami mierenými proti k jedinečnému antigénu molekuly 17-OHP. Endogénny 17-OHP zo vzorky pacienta súťaží s konjugátom 17-OHP-chenová peroxidáza o väzbu s naviazanou protilátkou. Po inkubácii sa nenaviazaný konjugát vymyje.

Množstvo naviazaného peroxidázového konjugátu je nepriamo úmerné koncentrácii 17-OHP zo vzorky. Pridaním substrátu, sa intenzita vytvoreného sfarbenia nepriamo úmerne rovná koncentrácii 17-OHP v patientskej vzorke.

**3 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

- Súprava je určená len pre in vitro diagnostické použitie. Len na profesionálne použitie.
- Táto súprava môže byť použitá len v kombinácii s DRG: HYBRID-XL Analyzátorom
- Pred začatím testu si úplne a dôkladne prečítajte návod. Použite platnú verziu príbalového letáku poskytovanú so súpravou. Uistite sa, že ste všetko jasne pochopili.
- Neodstraňujte, nevymieňajte, neníchte a nepoškodzujte žiadne štítky s čiarovým kódom zložky poskytované v každej súprave. Všetky čiarové kódy tvoria integrálnu súčasť pre systém šarží súprav.
- Rešpektujte všeobecné bezpečnostné opatrenia pre laboratórnu prácu s reagensiami.
- Všetky reagenty tejto testovacej súpravy, ktoré obsahujú ľudské sérum, alebo plazmu boli testované a potvrdené ako negatívne na HIV I / II, HBsAg a HCV pomocou FDA schválených postupov. Všetky činidlá, by sa mali spracovávať a zaobchádzať s nimi ako s potenciálne biologicky nebezpečnými v prevádzke aj pri likvidácii.
- Nikdy nepipetujte ústami a vyvarujte sa kontaktu číniel, alebo vzorky s kožu a sliznicami.
- Nefajčite, nejedzte, nepite a nepoužívajte kozmetiku, v miestach, kde sú vzorky, alebo reagenty súprav spracovávané.
- Pri manipulácii so vzorkami a činidlami používajte vhodné rukavice na jedno použitie. Mikrobiálna kontaminácia činidiel, alebo vzorky môže spôsobiť chybné výsledky.
- Zaobchádzanie by malo byť v súlade s definovanými postupmi, príslušnými štátnymi bezpečnostnými pokynmi alebo nariadeniami.
- Nepoužívajte reagenty po dátume expirácie, uvedenom na štítku súpravy.
- Nepoužité reagenčné kazety sa musia skladovať pri teplote 2 ° C až 8 ° C uzavreté vo fóliovom obale s priloženým desikantom.
- Optimálne výsledky testu sa získajú iba u kalibrovaných pipiet.
- Nemiešajte, ani nepoužívajte komponenty zo súprav s rôznym číslom súpravy. Neodporúča sa vymieňať reagenčné cartridge rôznych súprav, aj keď z rovnakej šarže. Súpravy môžu byť prepravované alebo skladované za rôznych podmienok, a väzbové charakteristiky jamiek a činidiel u kaziet sa môžu mierne líšiť.
- Niektoré reagenty obsahujú ProClin 300, BND a / alebo MIT ako konzervačné prostriedky. V prípade kontaktu s pokožkou alebo očami, ihneď vymyte vodou.
- TMB substrát má dráždivý účinok na pokožku a sliznicu. V prípade kontaktu, umývajte oči dostatočným množstvom vody a kožu umyte mydlom a veľkým množstvom vody. Opláchnite kontaminované objekty pred ich opätovným použitím. Pri nadýchaní, vezmite osobu na čerstvý vzduch.
- Chemické látky a prípravené, alebo použité činidlá musia byť spracované ako nebezpečný odpad v súlade s národnými bezpečnostnými pokynmi, alebo predpismi.
- Informácie o nebezpečných látkach, ktoré sú súčasťou súpravy nájdete v bezpečnostných listoch. Pre

profesionálnych užívateľov je bezpečnostný list pre tento produkt k dispozícii na požiadanie priamo z DRG.

#### 4 REAGENCIE

##### 4.1 Chemikálie poskytované

##### 4.1.1 Reagenčné Kazety

40 kusov, ktoré obsahujú:

- **Protilátkou pokryté jamky (ACW)**  
potiahnuté protilátkou anti-17-OHP (polyklonálne).
- **enzýmový konjugát, 260 µl**,  
antigén 17-OHP konjugovaný s chrenovou peroxidázou;  
Obsahuje bez ortuťové konzervačné látky.
- **Roztok substrátu, 260 µl**  
Tetrametylbenzidín (TMB).

##### 4.1.2 Re-kalibrátory 1 a 2

2 fľaštičky, 1 ml každá, pripravené na priame použitie;  
Pre opätovnú kalibráciu kvantitatívneho testu 17-OH Progesterón DRG: HYBRID-XL.

Koncentrácie sú špecifické pre jednotlivé loty.

Konverzia: ng / ml x 3.03 = nmol / l

Obsahujú bez ortuťové konzervačné látky.

##### 4.1.3 Kontroly 1 a 2

Dve fľaštičky, 1 ml každá, pripravené na priame použitie;  
odčítajte rozmedzie hodnôt kontrol z čiarového kódu na štítkoch fľaštičiek, alebo z QC letáku.  
Obsahujú bez ortuťové konzervačné látky.

##### 4.2 Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou

- Bežné laboratórne vybavenie
- Ultra-čistá voda, DRG odporúča používať Klinická laboratórna reagenčnú vodu (CLRW) podľa pokynu CLSI 3C-A4 s týmito špecifikáciami:  
Merný odpor pri 25 ° C, [MW · cm]: > 10  
Vodivosť pri 25 ° C [uS · cm-1]: <0.1  
Celkový organický uhlík / p.p.b [ug / L] : <50  
Koloidy [ug / ml]: <0,05

- **[REF]** HYB-5252 DRG: HYBRID-XL Analyzer
- **[REF]** HYI-5392: System Solution 5L, 5000 ml;  
(spotrebná voda podľa pokynu CLSI 3C-A4 s môžu byť tiež použitá za splnenia nasledujúcich špecifikácií:  
Merný odpor pri 25 ° C, [MW · cm]: > 1  
Vodivosť pri 25 ° C [uS · cm-1]: <1  
Celkový organický uhlík / p.p.b [ug / L] : <200  
Koloidy [ug / ml]: <0,1)
- **[REF]** HYI-5394: Wash Buffer, 40x koncentrát, 25 ml
- **[REF]** HYI-5395: Needle Cleaning Solution, 30 ml. Čistiaci roztok pre pipetovaciu ihlu (denná a týždenná údržba, pozrite aj návod na použitie)
- **[REF]** HYI-5387: Kyvety (2 x 360 ks)  
Pre použitie Sekundárneho držača vzoriek pre sekundárne skúmavky sú potrebné:
- **[REF]** HYI-5391: skúmavky (sekundárne), 2500 ks.

##### 4.3 Skladovacie podmienky

Pri skladovaní pri teplote 2 ° C až 8 ° C, si neotvorené činidlá udržia reaktivitu až do dátumu expirácie. Nepoužívajte reagentie po tomto dátume. Otvorené činidlá a reagenčné kazety musia byť uchovávané pri 2 ° C až 8 ° C. Po prvom otvorení by mala byť venovaná pozornosť starostlivému opätovnému uzavretiu.  
Otvorené súpravy si uchovávajú funkčnosť po dobu troch mesiacov pri skladovaní, ako je popísané vyššie.

##### 4.4 Príprava reagentií

Pred použitím uveďte všetky činidlá, ako sú kontroly a rekalibrátory na izbovú teplotu (20 ° C až 25°C) Reagenčné kazety môžu byť použité priamo po skladovaní v chladničke.

##### Wash Buffer (nie je súčasťou súpravy)

Pre premývací buffer (1x) zriedený, nariedte 25 ml premývacieho roztoku (40x) s 975 ml ultra-čistej vody na celkový objem 1000 ml.

Zriedený premývací roztok (1x), je stabilný po dobu 2 týždňov pri izbovej teplote.

##### 4.5 Odstránenie súpravy

Likvidácia súpravy a všetkých použitých materiálov /reagentií sa musí vykonávať v súlade s národnými predpismi. Zvláštne informácie pre tento produkt sú uvedené v bezpečnostnom liste.

##### 4.6 Poškodené Testovacie súpravy

V prípade akéhokoľvek poškodenia testovacieho kitu alebo súčasti, musí byť DRG informované písomne, najneskôr do jedného týždňa od obdržania súpravy. Poškodené Jednotlivé komponenty by nemali byť použité na testovanie. Potom musia byť uložené, kým sa nájde konečné riešenie.

#### 5 ODBER A PRÍPRAVA

V tomto teste môže byť použité sérum, alebo plazma (EDTA, heparín-, citrátová- plazma).

**Minimálny potrebný objem vzorky pre jedno stanovenie je 85 µl, čo zahŕňa 25 µl vzorky a 60 µl mŕtveho objemu.**

##### Upozornenie:

- Tento test nebol overený na odber krvi pomocou skúmaviek všetkých dostupných výrobcov.
- Odberové systémy niektorých výrobcov môžu obsahovať rôzne materiály, ktoré by mohli mať v ojedinelých prípadoch vplyv na testované výsledky.
- Ak sú použité primárne skúmavky pre odber vzoriek, prosím, postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Nepoužívajte hemolytické, ikterické alebo lipemické vzorky.
- Vzorky obsahujúce precipitáty, musia byť odstredenú pred prevedením testu.
- Nepoužívajte tepelne inaktivovaným vzorky.
- Nepoužívajte štandardy, alebo externé kontroly stabilizované azidom.

##### 5.1 Odber vzoriek

###### Sérum:

Odber krvi zo žily (napr. Sarstedt MONOVETTE pre sérum) umožňuje zrazenie, a oddelenie séra centrifugáciou pri izbovej teplote. Necentrifugujte pred úplným vyzrážaním. Pacienti užívajúci antikoagulačnú liečbu, môžu vyžadovať predĺžený zrážací čas.

###### Plazma

Celá krv môže byť odobratá a scentrifugovaná hneď po odbere v skúmavkách s antikoagulantom (napr. Sarstedt Monovette s vhodným prípravkom)

##### 5.2 Skladovanie a príprava vzoriek

Vzorky by mali byť uzavreté a môžu byť skladované po dobu až 4 dní pred vykonaním testu pri teplote 2 ° C až 8 ° C. Vzorky skladované dlhší čas pred vykonaním testu (až do jedného roka) by mali byť zmrazené len raz pri -20 ° C. Rozmrazené vzorky by sa mali niekoľkokrát pred testovaním premiešať otáčaním.

## 5.3 Riedenie vzoriek

### 5.3.1 Manuálne riedenie vzoriek

Ak je v prvom teste vo vzorke zistené, že obsahuje viac ako najvyšší štandard, vzorku možno riediť riediacim roztokom vzoriek \* a znovu testovať, ako je popísané v Postupe stanovenia.

Pri výpočte koncentrácie musí byť zohľadnený tento faktor riedenia.

Príklad:

a) riedenie 1:10: 10 µL vzorky + 90 µL roztoku na riedenie vzoriek (dôkladne premiešajte)

b) riedenie 1: 100: 10 µL z riedenia a) 01:10 + 90 µl riediaceho roztoku vzorky (dôkladne premiešajte).

\*Riediaci roztok vzorky pre manuálne riedenie nie je súčasťou tejto sady, ale možno objednať na vyžiadanie (REF) HYE-5333-DIL, 20 ml).

## 6 POSTUP

### 6.1 Všeobecné poznámky

– Všetky činidlá, ako sú kontroly a re-kalibrátory vzoriek, musia byť pred použitím uvedené na izbovú teplotu (20 ° C až 25 ° C).

Všetky reagensy a vzorky musia byť zmiešané bez spenenia. Reagenčné kazety možno použiť priamo z chladničky po uskladnení.

– vzorky, kontroly a re-kalibrátory by sa mali zmerať v rámci 2 hodín, aby sa zabránilo možnému odpareniu.

–sekundárny stojan na vzorky (HYI-5437) pre sekundárne skúmavky má kapacitu maximálne 20 vzoriek, vrátane kontrol a rekalibrátorov. Všetky majú byť prepipetované do sekundárnych skúmaviek, a príslušné čiarové kódy pre kontroly / re-kalibrátory a ak sú dostupné aj čiarové kódy vzoriek, musia byť načítané externou čítačkou čiarových kódov.

#### Platné len s nainštalovanou verziou softwaru HYBRiD-XL 2.0:

– Ak je použitý primárny držiak vzoriek (HYI-5436) pre primárne skúmavky, môže byť pridaných maximálne 12 vzoriek a/alebo kontrol a/alebo rekalibrátorov.

– Ak je použitý držiak vzoriek (HYI-5393) kontroly a/alebo rekalibrátory môžu byť umiestnené priamo na použitý primárny držiak vzoriek. Všetky hodnoty a / alebo údaje o kontrole, ktoré sú požadované pre rekalibráciu, sú zahrnuté v príslušnom čiarovom kóde vytlačenom na štítkoch fľaštičiek a možno ich načítať vonkajším skenerom čiarových kódov.

### 6.2 Postup testovania

– **Celková doba testovania pre DRG: HYBRID-XL 17-OH Progesterón je 90 minút.**

- Pre zaistenie správnej funkcie testu, treba dôsledne dodržiavať užívateľský návod pre DRG: Hybrid:XL.
- Všetky špecifické informácie ku testu, potrebné pre správny funkciu sú zahrnuté do príslušných čiarových kódov na reagensoch.

**Dávajte pozor, aby nedošlo k poškodeniu týchto čiarových kódov!**

- **Odporúča sa ťuknúť dnom kaziet – v segmente, ktorý obsahuje reagenčné kazety o stôl, pred ich uložením do rotora. To preto, aby sa zabránilo speneniu a prilepeniu kvapaliny na uzatváraciu fóliu kazety.**
- umiestnite reagenčné kazety do rotora jednotky. Ohrieva sa pri 37 °C, teplota inkubácie sa vykonáva automaticky v jednotke.

### 6.3 Kalibrácia

#### Nadväznosť:

Táto metóda je štandardizovaná na DRG 17-OH Progesterone ELISA súpravu (EIA-1292). Každé DRG: HYBRID-XL činidlo obsahuje čiarový kód so špecifickými informáciami pre opätovnú rekalibráciu šarže reagensov. Master krivka je vytlačená ako 2-D čiarový kód na vonkajšej etikete obalu súpravy a na QC – dokumente a musí byť naskenovaná s externým skenerom čiarových kódov pred prvým použitím príslušnej šarže súpravy.

Rekalibrácia sa odporúča:

- ak je použitá nová šarža súpravy. Každá nová šarža by mala byť overená spustením vnútorných rekalibrátorov zo súpravy a kontroly pred rutinným použitím.
- ak sa kontroly jedného alebo oboch testov nachádzajú mimo zadaný rozsah.
- po 4 týždňoch používania rovnakej reagenčnej súpravy.

### 6.4 Výpočet výsledkov

Koncentrácia analytu sa vypočíta automaticky prostredníctvom softvéru systému DRG: Hybrid -XL.

## 7 KONTROLA KVALITY

Odporúča sa použitie kontrolných vzoriek a podľa národných predpisov. Použitie kontrolných vzoriek sa odporúča, pre zaistenie každodennej platnosti výsledkov.

Odporúča sa tiež podieľať sa na národných alebo medzinárodných programoch pre posúdenie kvality s cieľom zabezpečiť presnosť výsledkov.

Použitie vhodných štatistických metód pre analýzu kontrolných hodnôt a trendov. Ak výsledky testu nesúhlasia so zavedenými prijateľnými rozsahmi kontrolných materiálov, výsledky pacientov by mala byť považované za neplatné. V tomto prípade, prosím, skontrolujte nasledovné: dátum expirácie a podmienky skladovania činidiel, prevádzkovú spoľahlivosť analyzátoru. Okrem toho sa odporúča, aby sa vykonala nová kalibrácia.

V prípade ďalších otázok nás prosím kontaktujte prostredníctvom svojho miestneho distribútora, alebo priamo DRG.

### 7.1 Vnútorná kontrola

Ku kontrole kvality je nutné použiť dve vnútorné kontroly, poskytnuté pre každú súpravu.

Prijateľné rozsahy pre obe vnútorné kontroly (Control 1 a 2) boli zavedené výrobcom a sú uvedené v dokumente – „QC-Datasheet“ pridanom do súpravy. Všimnite si, že očakávané hodnoty a akceptovateľný rozsah uvedené v QC-Datasheet sa vždy vzťahujú ku aktuálnej šarži súpravy.

Vnútorná kontrola by mali byť spustená v jednotlivých prípadoch:

- na rutínnej báze (napr. Raz za 24 h)
- ak je vyžadovaná rekalibrácia (ak jeden alebo oba vnútorné kontroly sú mimo rozsah)
- ak je použitá súprava s novou šaržou (aby sa predišlo negatívne vplyvu na výkon súpravy nesprávnu dopravou alebo pre zistenie nesprávneho skladovania počas prepravy).

### 7.2 Externá kontrola

Pomocou kontrol na oboch hodnotách, normálnej a patologickej.

Kontrolné intervaly a kontrolné rozsahy pre externé kontroly by sa mali prispôbiť individuálnym požiadavkám každého laboratória. Všetky výsledky musia byť v rámci stanovených limitov.

Každé laboratórium by malo stanoviť nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať, ak sa hodnoty externých kontrol nenachádzajú v prijateľnom rozsahu.

**8 Očakávané normálne hodnoty**

Dôrazne sa odporúča, aby si každé laboratórium stanovilo svoje vlastné normálne a patologické hodnoty.

V štúdiu u zdanelo zdravých jedincov pomocou testu DRG: HYBRID-XL 17-OH progesterone, boli pozorované nasledovné hodnoty:

populácia	n	priemer (ng/mL)	5. percentyl (ng/mL)	95. percentyl (ng/mL)
ženy	32	1,24	0,24	2,19
muži	48	1,17	0,18	3,01

Samotné výsledky by nemali byť jediným zdrojom pre akékoľvek liečebné závery. Výsledky by mali korelovať s ďalšími klinickými pozorovaniami a diagnostickými testami.

**9 Obmedzenia použitia**

Spoľahlivé a reprodukovateľné výsledky možno získať, keď je test vykonávaný s kompletným pochopením návodu na použitie a s dodržiavaním správnej laboratórnej praxe. Akékoľvek nesprávne manipulácie so vzorkami, alebo modifikácie tohto testu by mohli ovplyvňovať výsledky.

**10 CHARAKTERISTIKY STANOVENIA****10.1 Dynamický Rozsah stanovenia**

Dynamický rozsah testu je definovaný limitom blanku a maximálnou hodnotou Master krivky.

Zistené hodnoty pod rozsahom merania sú označené ako "<0,16 ng / ml".

Zistené hodnoty nad rozsahom merania sú označené ako "> 20 ng / ml".

Merací rozsah testu je medzi

0,16 ng / ml - 20 ng / mL.

**10.2 Špecifickosť protilátok (krížová - reaktivita)**

Boli testované nasledujúce látky na krížovú reaktivitu súpravy:

**Steroid % Cross Reaction**

17-OH Progesterone	100.0
Estriol	< 0.01
Estradiol 17β	< 0.01
Testosterone	< 0.01
Dihydrotestosterone	< 0.01
DOC	0.05
11-Desoxicortisol	1.4
Progesterone	1.2
DHEA	< 0.01
DHEAS	< 0.001
Cortisol	< 0.01
Corticosterone	< 0.05
Aldosterone	< 0.01
Androstendione	< 0.01
Dehydroepiandrosten sulfate	< 0.01
Prednison	< 0.01

**10.3 Citlivosť**

Štúdia pre citlivosť bola navrhnutá v súlade s CLSI pokynmi EP17-A2.

Limit blanku (LOB) je 0,11 ng / ml.

Limit detekcie (LOD) je 0,16 ng / ml.

Limit kvantifikácie (LOQ) je 0,193 ng / ml.

**10.4 stanovenie presnosti**

Štúdia presnosti bola navrhnutá v súlade s CLSI pokynmi EP5-A2.

**10.4.1 v sérii (Intra test)**

Vzorky boli analyzované 2x denne v duplikátoch po dobu 20 dní na 3 rôznych prístrojoch. CV (%) sa vypočítala ako

priemer z 40 duplikátov CV. Variabilita v sérii je uvedená nižšie:

vzorka	n	priemer (ng/ml)	CV(%)
1	40	12,19	3,90
2	40	7,05	2,36
3	40	3,19	2,86
4	40	0,76	3,08

**10.4.2 Celková presnosť (vnútro testová)**

Vzorky boli analyzované 2x denne v duplikátoch po dobu 20 dní

(n = 80) na 3 rôznych prístrojoch. Celková presnosť je znázornená nižšie:

riediaceho roztoku vzorky n Priemer (ng / ml), CV (%)

vzorka	n	priemer (ng/ml)	CV(%)
1	80	12,19	9,51
2	80	7,05	8,00
3	80	3,19	9,65
4	80	0,76	14,04

**10.4.3 Inter-Lot**

Variácia medzi - lotmi bola stanovená 6 meraniami 4 vzoriek, 3 súpravami rôznych šarží.

vzorka	n	priemer (ng/ml)	CV(%)
1	18	10,97	3,21
2	18	6,73	5,09
3	18	3,39	7,21
4	18	1,08	11,67

**10.5 Výťažnosť**

Výťažnosť bola stanovená pridaním štyroch stúpajúcich koncentrácií analytu do štyroch rôznych vzoriek od pacientov, ktoré obsahujú odlišné množstvo endogénneho analytu. Každá vzorka (s prídavkom a bez) boli testované a koncentrácie analytu boli vypočítané z Master krivky. Percentuálna výťažnosť bola stanovená porovnaním očakávanej a nameranej hodnôt vzoriek.

Vzorka	1	2	3	4
Koncentrácia (ng / ml)	0,4	0,8	1,8	9,8
Priemerná výťažnosť (%)	104,9	97,5	98,9	101,8
Rozsah výťažnosti (%)	od	102,2	92,1	88,4
	do	108,1	101,7	105,6

**10.6 Linearita**

Štyri vzorky obsahujúce rôzne množstvo analytu boli sériovo riedené roztokom na riedenie vzoriek. Percento zotavenia bolo vypočítané porovnaním očakávanej a nameranej hodnoty analytu.

Vzorka	1	2	3	4
Koncentrácia (ng / ml)	10,9	12,0	13,1	17,3
Priemerná výťažnosť (%)	104,0	102,9	108,9	102,3
Rozsah výťažnosti (%)	od	97,0	99,7	104,9
	do	107,9	108,7	113,3

**10.7 Interferujúce látky**

Hemoglobín (až do 4 mg / ml), Bilirubín (až do 0,5 mg / ml) a Triglyceridy (až do 7,5 mg / ml), nemajú vplyv na stanovenie výsledkov.

Do dnešného dňa žiadne látky (drogy), ktoré by mali vplyv na meranie 17-OH-Progesterónu vo vzorke nám nie sú známe.

### 10.8 Hookov Effect

Hookov efekt v tomto teste nebol pozorovaný do koncentrácie 17-OHP 192 ng/ml.

### 11 Porovnávací metóda

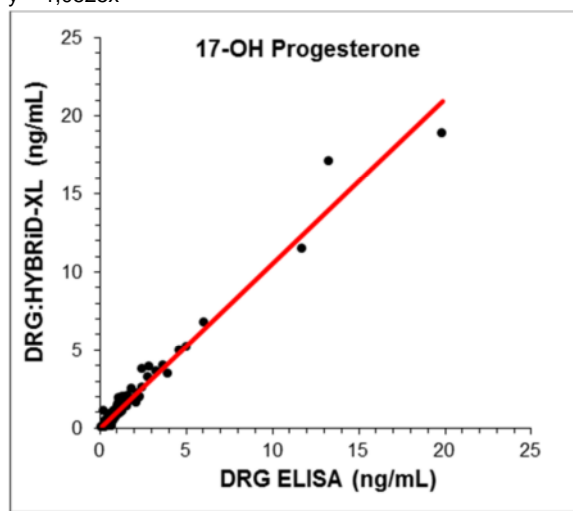
Porovnanie testu DRG: HYBRID-XL 17-OH-Progesterone Hye-5333

(y) a DRG ELISA EIA-1292 (x), s použitím klinických vzoriek, poskytl nasledujúce korelácie:

$n = 119$

$r = 0,984$

$y = 1,0525x$



### 12 PRÁVNE ASPEKTY

Len pre krajiny, kde je platné **European Conformity** prehlásenie o Zhode (CE)

#### 12.1 Spôľahlivosť výsledkov

Testovanie sa musí vykonať presne podľa výrobcom stanoveného návodu na použitie. Okrem toho, používateľ musí striktno dodržiavať Pravidlá GLP (Good Laboratory Practice) alebo iné príslušné národné Normy a/alebo zákony. To je dôležité najmä pre použitie kontrolných roztokov. Je dôležité, aby vždy zapojili do priebehu testovania dostatočný počet kontrol pre validáciu presnosti a presnosť testu. Výsledky testu sú platné len vtedy, ak všetky kontroly vyšli v určenom rozsahu, a ak sú aj všetky ostatné parametre v rámci danej špecifikácie testu. V prípade pochybností alebo obáv prosím kontaktujte DRG.

#### 12.2 Terapeutické Dôsledky

Terapeutické dôsledky by nikdy nemala byť založené len na laboratórnych výsledkoch, aj keď sú všetky výsledky testov v súlade s položkami ako je uvedené v bode 12.1. Každý laboratórny výsledok je len súčasťou celkového klinického obrazu pacienta.

Iba v prípadoch, keď laboratórne výsledky sú v prijateľnej zhode s celkovým klinickým obrazom pacienta, môže byť vyvodенý terapeutický záver.

Samotný výsledok testu by nikdy nemal byť jediným určujúcim dôvodom pre vyvodenie terapeutického záveru.

#### 12.3 Zodpovednosť

Akákoľvek zmena testovacieho kitu a / alebo výmenou, alebo zámena ktorýchkoľvek súčasti rôznych šarží by mohlo nepriaznivo ovplyvniť očakávaný výsledok a platnosť celkového testu. Takéto modifikácie a / alebo výmeny rušia nárok na výmenu.

Nároky predložené kvôli nesprávnej interpretácii laboratórnych výsledkov zákazníkom, s výhradou bodu 12.2

sú tiež neplatné. Bez ohľadu na to, v prípade každého nárokovania, zodpovednosť výrobcu nemôže prekročiť hodnotu testovacieho kitu. Výrobca nezodpovedá za žiadne škody spôsobené na testovacej súprave pri jej preprave.

**Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke DRG: HYBRID-XL, špecifickom aplikačnom dokumente, informačných a príbalovom letáku všetkých potrebných komponentov**

### LITERATÚRA

1. Abraham, G.E., R.S. Swerdloff, D. Tulchinsky et al: Radioimmunoassay of plasma 17 hydroxyprogesterone. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 33:42, 1971.
2. Chrousos, G.P., D. L. Loriaux, D.L. Mann, et al: Late onset 21-hydroxylase deficiency mimicking idiopathic hirsutism or polycystic ovarian disease. *Annals Intern. Med.* 96:143, 1982.
3. Buster, J.E., R.J. Chang, D.L. Preston, et al: Interrelationships of circulating maternal steroids; progesterone, 16 $\alpha$ -hydroxyprogesterone, 17 $\alpha$ -hydroxyprogesterone, 20 $\alpha$ -dihydroprogesterone, gamma-5-pregnenolone, gamma-5-pregnenolone-sulfate, gamma-5-pregnenolone-sulfate and 17-hydroxy gamma-5-pregnenolone, *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 48:133, 1979.
4. New, M.I., B. Dupont, S. Pang, et al: An update on congenital adrenal hyperplasia. *Recent Progress in Hormone Research*, 37:105, 1981.
5. J. Hotchkiss, A. Drash, et al: Micro filter paper method for 17 $\alpha$ -hydroxyprogesterone radioimmunoassay: Its application for rapid screening for congenital adrenal hyperplasia. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*, 45:1003, 1977.
6. Lobo, R.A., U. Goebelsmann: Adult manifestation of congenital adrenal hyperplasia due to incomplete 21-hydroxylase deficiency mimicking polycystic ovarian disease. *Am. J. Obstet. Gynecol.*, 138:720, 1980.
7. Urban, M.D., P.A. Lee and C.J. Migeon: Adult high infertility in men with congenital adrenalized hyperplasia. *N. Engl. J. Med.* 299:1392, 1978.
8. Meikle, A.W., R.J. Worley and C.D. West: Adrenal corticoid hyper-response in hirsute women. *Fertil. Steril.* 41:575, 1984.
9. Ueshiba, H., Zerah M., New M. I.: Enzyme-linked Immunosorbent assay (ELISA). Method for screening of nonclassical steroid 21-Hydroxylase deficiency. *Norm. Metab. Res.* 26:43, 1994.