

MAGLUMI™17-OH PROGESTERONE (CLIA)

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Zestaw jest chemiluminescencyjnym testem immunologicznym *in vitro* do ilościowego oznaczania 17-OH PROGESTERONU w surowicy krwi ludzkiej za pomocą automatycznych analizatorów linii MAGLUMI (włączając Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 i Maglumi 4000 Plus).

WPROWADZENIE I WYJAŚNIENIE OZNACZENIA

Progesteron jest wytwarzany z pregnenolonu we wszystkich komórkach wytwarzających steroidy. Może być później syntetyzowany do 17 α -hydroksyprogesteronu lub androstendionu. Duże ilości (do 30 mg na dzień) są wytwarzane przez ciało żółte i łożysko (od 250 do 500 mg na dobę w późnej ciąży). Główne miejsce działania progesteronu znajduje się w macicy, gdzie podczas fazy lutealnej zwiększa się ukrwienie, krętość i wydzielanie gruczołów, a także zmniejsza się aktywność mięśniówki macicy¹.

17 α -Hydroksyprogesteron (17 α -OHP) lub hydroksyprogesteron (OHP), znany również jako 17 α -hydroksypreg-4-ene-3, 20-dion, jest endogennym hormonem steroidowym progesteronu spokrewnionym z progesteronem. 17 α -OHP powstaje z progesteronu przy udziale 17 α -hydroksylazy (kodowanej przez CYP17A1) lub z 17 α -hydroksypregnenolonu przy udziale dehydrogenazy 3 β -hydroksysteroidowej / Δ 5-4 izomerazy. Jest także chemicznym półproduktem w biosyntezie wielu innych endogennych sterydów, w tym androgenów, estrogenów, glukokortykoidów i mineralokortykoidów, a także neurosteroidów²⁻³.

Pomiary poziomów 17 α -OHP są użyteczne w ocenie pacjentów z podejrzeniem wrodzonego przerostu nadnerczy, ponieważ defekt typowych enzymów, mianowicie 21-hydroksylazy i 11 β -hydroksylazy, prowadzi do nagromadzenia 17 α -OHP. Przeciwnie, pacjent z niedoborem 17 α -hydroksylazy będzie miał bardzo niskie lub niewykrywalne poziomy 17 α -OHP. Poziomy 17 α -OHP można również stosować do pomiaru udziału aktywności progestagennej ciała żółtego w czasie ciąży jako progesteronu, ale należy pamiętać, że 17 α -OHP jest również wytwarzany przez łożysko⁴⁻⁶.

ZASADA METODY

Test 17-OH PROGESTERONE jest immunologicznym testem chemiluminescencyjnym działającym metodą konkurencji.

Próbka (lub kalibrator / kontrola, jeśli dotyczy), ABEI znakowane przeciwciałami poliklonalnymi anti-17-OH progesteronu są dokładnie mieszane i inkubowane, a następnie dodaje się i inkubuje roztwór magnetycznych mikrocząstek opłaszczonych antygenem 17-OH progesteronu. 17-OH progesteron obecny w próbce i magnetyczne mikrocząstki opłaszczone antygenami 17-OH progesteronu konkurują o wiązanie znacznika ABEI, tworząc kompleksy immunologiczne. po wytrąceniu w polu magnetycznym zdekantować supernatant, a następnie wykonać kolejny cykl mycia. Następnie należy dodać Starter 1+2 w celu zainicjowania reakcji chemiluminescencyjnej. Sygnał świetlny jest mierzony przez fotopowielacz, jako względne jednostki światła (RLU), który jest odwrotnie proporcjonalny do stężenia 17-OH progesteronu obecnego w próbce (lub kalibratorze / kontroli, jeśli dotyczy).

SKŁAD ZESTAWU

Materiały w zestawie

Składnik	Zawartość	100 testów (REF: 130298004M)	50 testów (REF: 130698004M)
Magnetyczne mikrocząstki	Magnetyczne mikrocząstki opłaszczone antygenami 17-OH progesteronu; zawiera BSA, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 ml	2,0 ml
Kalibrator niski	antygen 17-OH progesteronu, surowica bydlęca, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 ml	2,0 ml
Kalibrator wysoki	antygen 17-OH progesteronu, surowica bydlęca, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 ml	2,0 ml
Znacznik ABEI	poliklonalne przeciwciało anti-17-OH progesteronu znakowane ABEI, zawiera BSA, NaN ₃ (<0,1%).	12,5 ml	7,5 ml
Diluent	Zawiera surowicę bydlęcą, NaN ₃ (<0,1%).	25,0 ml	15,0 ml
Kontrola 1	antygen 17-OH progesteronu, surowica bydlęca, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 ml	2,0 ml
Kontrola 2	antygen 17-OH progesteronu, surowica bydlęca, NaN ₃ (<0,1%).	2,0 ml	2,0 ml

Wszystkie dostarczane odczynniki są gotowe do użycia.

Akcesoria wymagane – niedostarczane z zestawem

Linia MAGLUMI:

Moduł reakcyjny	REF: 630003
Starter 1+2	REF: 130299004M
Koncentrat płynu myjącego	REF: 130299005M
Light Check	REF: 130299006M

Akcesoria należy zamawiać w Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) lub u autoryzowanego przedstawiciela.

KALIBRACJA

Spójność pomiarowa: Ta metoda została znormalizowana w stosunku do wewnętrznego materiału odniesienia SNIBE.

Kalibracja z użyciem dedykowanych kalibratorów umożliwia określenie wartości RLU i wyznaczenie krzywej wzorcowej. Generowanie wyników odbywa się na podstawie krzywej kalibracji, specyficznej dla urządzenia (kalibracja 2-punktowa) i krzywej wzorcowej (10 kalibracji) zapisanych na nośniku RFID (ang. Radio Frequency Identification).

Ponowna kalibracja jest zalecana, w poniższych przypadkach:

- Po każdej zmianie serii (odczynnik lub Starter 1 + 2).
- Co 2 tygodnie i / lub za każdym razem, gdy używany jest nowy zestaw odczynników (zalecane).
- Po naprawie serwisowej.
- Jeśli kontrole znajdują się poza oczekiwanym zakresem.

KONTROLA JAKOŚCI

Należy przestrzegać stosownych przepisów lub wymagań dotyczących częstotliwości kontroli jakości.

Wewnętrzna kontrola jakości obowiązuje wyłącznie w systemie MAGLUMI. Aby uzyskać instrukcje użycia i wartości wyznaczone, patrz **Kontrola jakości 17-OH PROGESTERONE (CLIA)**.

Informacja: Użytkownik musi oceniać wyniki według własnych standardów i wiedzy.

Szczegółowe informacje na temat wprowadzania wartości kontroli jakości znajdują się w instrukcji obsługi chemiluminescencyjnego analizatora immunologicznego serii MAGLUMI.

Do monitorowania sprawności systemu i analizy trendów wymagane są komercyjnie dostępne materiały kontroli jakości. Wszystkie próbki kontroli jakości należy traktować tak samo jak próbki pacjentów. Zadowalający poziom wykonania kontroli jakości jest osiągnięty, gdy wartości uzyskane dla analizów mieszczą się w akceptowalnym zakresie kontroli dla systemu lub we własnym zakresie, wyznaczonym zgodnie z odpowiednim wewnętrznym systemem kontroli jakości w laboratorium. Jeśli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w zakresie oczekiwanych wartości lub we własnym wyznaczonym zakresie, nie należy wydawać wyników. W takim przypadku należy wykonać następujące czynności:

- Sprawdź, czy materiały nie są poza terminem ważności.
- Sprawdź, czy wykonano wymagane czynności konserwacyjne.
- Sprawdź, czy test został wykonany zgodnie z instrukcją użycia.
- Ponownie przeprowadź test używając świeżych próbek kontroli jakości.
- W razie potrzeby, skontaktuj się z lokalną pomocą techniczną lub dystrybutorem.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- Należy używać standardowych próbek lub próbek z żelam separującym. Próbkę krwi należy pobrać aseptycznie, przestrzegając standardowych środków ostrożności przy wkłuciu dożylnym.
- Należy się upewnić, że przed wirowaniem powstał skrzep. W niektórych próbkach, szczególnie od pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub trombolityczne, czas krzepnięcia może być wydłużony.
- Jeżeli próbka została odwirowana przed utworzeniem skrzepu, obecność fibryny może spowodować otrzymanie błędnych wyników. próbki badane muszą być wolne od fibryny i innych zawieszonych substancji.
- Nie należy używać próbek zhemolizowanych lub z dużą zawartością warstwy tłuszczowej, jak również próbek zawierających zawieszone substancje lub wykazujących zanieczyszczenia mikrobiologiczne. Aby otrzymać wiarygodne wyniki, przed wykonaniem analizy należy sprawdzić wszystkie próbki pod kątem obecności pęcherzyków powietrza; w razie potrzeby należy je usunąć.
- Należy unikać powtarzania cykli rozmrażania i zamrażania. Próbkę surowicy można zamrozić i rozmrozić tylko dwa razy. Przechowywane próbki należy dokładnie wymieszać przed użyciem (mieszadło Vortex). Zamrożone próbki muszą być DOKŁADNIE wymieszane po rozmrożeniu poprzez wolne wirowanie (LOW). W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, zapytaj lokalnego przedstawiciela SNIBE o więcej informacji.
- Odwirowane próbki z warstwą lipidową należy przenieść do pojemnika na próbki lub innej probówce. Podczas przenoszenia próbki należy zachować ostrożność i przenieść tylko klarowną zawartość bez warstwy lipidowej.
- Wszystkie próbki (pacjenta i kontrole) powinny być oznaczone w ciągu 3 godzin od wstawienia na pokład analizatora MAGLUMI. Zapoznaj się z informacjami w instrukcji serwisowej Snibe dotyczącymi ograniczeń związanych z przechowywaniem próbek na pokładzie.
- próbki oddzielone od żelu separującego, krwinek lub skrzepu mogą być przechowywane do 72 godzin w temperaturze 2-8°C. próbki można przechowywać do 3 miesięcy w temperaturze -20 ° C lub niższej.
- Przed wysyłką próbki należy oddzielić od czerwonych krwinek, skrzepu i żelu separującego. Podczas wysyłki próbki należy zapakować i oznaczyć zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi transportu próbek klinicznych i materiałów potencjalnie zakaźnych. próbki należy transportować w stanie zamrożonym.
- Zalecana objętość próbki dla jednego oznaczenia 17-OH progesteronu wynosi 40 µL.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKÓW

- Do diagnostyki in vitro.
- Należy postępować zgodnie z załączoną ulotką. Wiarygodność wyników nie może być zagwarantowana, jeśli sposób postępowania odbiega od informacji podanych w tej ulotce.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

- **UWAGA:** Produktem należy obsługiwać się tak jak próbkami pochodzenia ludzkiego. Zaleca się, aby wszystkie potencjalnie zakaźne materiały pochodzenia ludzkiego były traktowane zgodnie z 29 CFR 1910.1030 Występuje narażenie zawodowe na patogeny przenoszone przez krew. W przypadku materiałów, które zawierają lub są podejrzane o obecność czynników zakaźnych, należy stosować poziom bezpieczeństwa biologicznego 2 lub inne odpowiednie praktyki bezpieczeństwa biologicznego.
- Wszystkie próbki, odczynniki i inne materiały użyte w badaniu należy uznać za materiały potencjalnie zakaźne. Należy je usuwać zgodnie z praktykami obowiązującymi w laboratorium. Należy usunąć wszystkie materiały w bezpieczny i akceptowalny sposób oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Ten produkt zawiera azcydek sodu. Zawartość opakowania i pojemniki muszą być zgodne z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami.
- Należy zapoznać się z kartami charakterystyk, które są dostępne na żądanie.

Ostrzeżenia dotyczące używania zestawu

- Nie należy używać zestawów odczynników po upływie daty ważności.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych zestawów lub serii.
- Przed pierwszym umieszczeniem zestawu na pokładzie, należy odczynnik dokładnie wymieszać, aby ponownie zawiesić mikrocząstki magnetyczne, które mogły sedymentować podczas transportu.
- Zasady związane z właściwym przygotowaniem zawiesziny mikrocząstek magnetycznych można znaleźć w części "Przygotowanie odczynnika" tej instrukcji.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy zakładać czyste rękawice podczas pracy z zestawem odczynników i próbką.
- Z upływem czasu, resztki cieczy mogą wyschnąć na powierzchni septy. Są to zazwyczaj wytrącone sole, które nie mają wpływu na skuteczność testu.

- Szczegółowe informacje na temat środków ostrożności podczas obsługi systemu można znaleźć w informacjach serwisowych SNIBE.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Opakowania nieotwierane: przechowywane w temperaturze 2-8°C do końca daty ważności.
- Otwarte, przechowywane w temperaturze 2-8°C: minimum 4 tygodnie.
- Stabilność na pokładzie: minimum 4 tygodnie.
- W celu zapewnienia właściwego działania odczynnika, zaleca się umieszczanie otwartych zestawów w lodówce na koniec dnia pracy. Możliwe jest używanie zestawu poza zalecanym okresem stabilności dla zestawów otwartych lub przechowywanych na pokładzie; jeżeli wyniki kontroli jakości mieszczą się w zalecanych przedziałach.
- Opakowania należy przechowywać w pozycji pionowej, aby ułatwić późniejsze zawieszanie mikrocząstek magnetycznych.
- Chronić przed nasłonecznieniem.

WYKONANIE TESTU

Przygotowanie odczynnika

- Tworzenie zawiesiny mikrocząstek magnetycznych odbywa się automatycznie w trakcie poprawnego ładowania zestawu, zapewniając utworzenie homogenicznej zawiesiny przed rozpoczęciem badania.
- W celu zapewnienia właściwego działania odczynnika, należy postępować ściśle według informacji zawartych w instrukcji użycia automatycznego chemiluminescencyjnego analizatora immunologicznego serii MAGLUMI. Każdy oznaczany parametr jest identyfikowany przez urządzenie za pomocą chipu RFID umieszczonego na opakowaniu. Dodatkowe informacje są umieszczone w instrukcji użycia automatycznego chemiluminescencyjnego analizatora immunologicznego serii MAGLUMI.

ROZCIĘCZANIE

Próbki o stężeniach powyżej zakresu pomiarowego można rozcieńczyć.

Po ręcznym rozcieńczeniu wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia. Po rozcieńczeniu przez analizatory oprogramowanie analizatora automatycznie uwzględni rozcieńczenie przy obliczaniu stężenia próbki.

Automatyczne rozcieńczanie próbki jest dostępne po wprowadzeniu ustawień rozcieńczania w oprogramowaniu chemiluminescencyjnego analizatora immunologicznego serii MAGLUMI.

Zapoznaj się z instrukcją obsługi chemiluminescencyjnego analizatora immunologicznego serii MAGLUMI.

OGRANICZENIA

- Aby uzyskać wiarygodne wyniki, niezbędne jest sprawne działanie i ścisłe przestrzeganie instrukcji.
- Zanieczyszczenie bakteryjne lub inaktywacja termiczna próbek może wpłynąć na wyniki testu.
- Wynik w oczekiwanym zakresie nie wyklucza obecności choroby i powinien być interpretowany łącznie z innymi procedurami diagnostycznymi.
- Rozpoznanie choroby nie powinno opierać się na wyniku pojedynczego testu, ale powinno być diagnozowane w połączeniu z danymi klinicznymi w powiązaniu z oceną medyczną.
- Każda decyzja terapeutyczna powinna być również podejmowana indywidualnie dla każdego przypadku.
- Próbki pacjentów zawierające ludzkie przeciwciała antymysie (HAMA) mogą dawać fałszywie zawyżone lub zaniżone wyniki. Chociaż stosuje się środki neutralizujące HAMA, bardzo wysokie stężenie HAMA w surowicy może czasem wpłynąć na wyniki.

WYNIKI

Obliczanie wyników

Analizator automatycznie oblicza stężenie 17-OH progesteronu w każdej próbce na podstawie krzywej kalibracyjnej wygenerowanej z użyciem kalibracji dwupunktowej. Wyniki są podawane w ng/ml. Dodatkowe informacje umieszczone są w instrukcji użycia automatycznego chemiluminescencyjnego analizatora immunologicznego serii MAGLUMI.

Interpretacja wyników

Przedziały referencyjne:

Noworodek	Dziewczynki	Chłopcy
1 miesiąc	2,4-16,8 ng/ml	0,0-8,0 ng/ml
2 miesiące	1,6-9,7 ng/ml	3,6-13,7 ng/ml
3 miesiące	0,1-3,1 ng/ml	1,7-4,0 ng/ml

dzieci	3-14 lat	0,1-1,7 ng/ml
Dorosłe kobiety	Faza folikularna	0,1-0,8 ng/ml
	Faza lutealna	0,6-2,3 ng/ml
	Okres owulacyjny	0,3-1,4 ng/ml
	Post ACTH	<3,2 ng/ml
	Późna ciąża	2,0-12 ng/ml
	Menopauza	0,13-0,51 ng/ml
Mężczyźni	0,5-2,1 ng/ml	

Wyniki mogą wykazywać różnice pomiędzy laboratoriami ze względu na zmienność populacyjną oraz odmienne metody przeprowadzenia badania. Zalecane jest wyznaczenie własnego zakresu referencyjnego dla każdego laboratorium.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Precyzja

Precyzja oznaczenia 17-OH progesteronu została określona zgodnie z zasadami opisanymi w CLSI EP5-A2. Do badania użyto 2 kontroli i 3 próbek surowic zawierających różne stężenia analitu. Testowano je dwukrotnie w dwóch niezależnych seriach dziennie przez 20 dni. Otrzymane wyniki przedstawiono w tabeli poniżej:

Próbka	Średnia (ng/ml) (N=80)	Powtarzalność		Odtwarzalność		Suma	
		SD(ng/ml)	%CV	SD(ng/ml)	%CV	SD(ng/ml)	%CV
Surowica 1	0,512	0,033	6,45	0,019	3,71	0,038	7,42
Surowica 2	5,921	0,314	5,30	0,202	3,41	0,387	6,54
Surowica 3	15,975	0,688	4,31	0,635	3,97	0,936	5,86
Kontrola 1	3,997	0,254	6,36	0,117	2,93	0,280	7,01
Kontrola 2	11,976	0,686	5,73	0,333	2,78	0,762	6,36

Wartość próby ślepej (LoB)

Wartość LoB dla 17-OH progesteronu wynosi 0,1 ng/ml.

Limit Detekcji (LoD)

Wartość LoD dla 17-OH progesteronu wynosi 0,15 ng/ml.

Zakres pomiarowy

0,1-20 ng/ml (wyznaczony w oparciu o wartość próby ślepej i maksimum krzywej wzorcowej). Wartości poniżej LoB prezentowane są w postaci <0,1 ng/ml. Wartości powyżej zakresu pomiarowego prezentowane są w postaci >20 ng/ml.

Liniowość

Test jest liniowy w zakresie od 0,15 ng/ml do 20 ng/ml, w oparciu o badanie przeprowadzone zgodnie z wytycznymi CLSI EP6-A. Dziewięć równo rozłożonych poziomów próbek przygotowano przez zmieszanie próbki surowicy zawierającej 21 ng/ml 17-OH progesteronu z próbka surowicy zubożoną w 17-OH progesteron (0.0 ng/ml). Średni odzysk próbki mieścił się w zakresie od 90% do 110%.

Porównanie metody

1123 próbek zawierających od 0,102 do 19,99 ng/ml analitu oznaczono za pomocą testu 17-OH PROGESTERONE (y) i komercyjnie dostępnego testu immunologicznego (x). Dane otrzymane metodą regresji liniowej są następujące: $y=0,9919x+0,0289$, $r^2=0.9751$.

Swoistość analityczna

Specyficzność testu otrzymano poprzez dodanie reagentów krzyżowych do próbek surowicy o znanych stężeniach. W poniższej tabeli wymieniono badane substancje i stężenie, przy którym nie zaobserwowano znaczącej interferencji:

Związek chemiczny	stężenie
Progesteron	80 ng/ml
Estriol	80 ng/ml
Estradiol	6 ng/ml
Testosteron	17 ng/ml
Siarczan dehydroepiandrosteronu	1000 µg/dl
Aldosteron	2 ng/ml
Kortyzol	600 ng/ml
Dihydrotestosteron	1 µg/ml
17-hydroksy Pregnenolon	100 ng/ml

Interferencje endogenne

Poniższe substancje w podanych stężeniach nie wykazują interferencji z odczynnikiem:

- Bilirubina 24 mg/dl
- Hemoglobina 1000 mg/dl
- Trójglicerydy 1400 mg/dl
- ANA +++ (High positive sample)
- RF 1500 IU/ml
- HAMA 30 ng/ml

LITERATURA

1. Wild D. The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
2. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 664–665.
3. I.K. Morton; Judith M. Hall (6 December 2012). Concise Dictionary of Pharmacological Agents: Properties and Synonyms. Springer Science & Business Media.
4. Seren E, Tamanini C, Gaiani R, et al. Concentrations of progesterone, 17α-hydroxyprogesterone and 20α-dihydroprogesterone in the plasma of mares during pregnancy and at parturition[J]. Journal of reproduction and fertility, 1981, 63(2): 443-448.
5. Torresani T, Grüters A, Scherz R, et al. Improving the efficacy of newborn screening for congenital adrenal hyperplasia by adjusting the cut-off level of 17α-hydroxyprogesterone to gestational age[J]. Screening, 1994, 3(2): 77-84.
6. Turpeinen U, Itkonen O, Ahola L, et al. Determination of 17α-hydroxyprogesterone in serum by liquid chromatography - tandem mass spectrometry and immunoassay [J]. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 2005, 65(1): 3-12.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

WYJAŚNIENIA SYMBOLI

	Do wyrobu dołączona jest instrukcja użycia		Wytwórca
	Zakres dopuszczalnych temperatur (Przechowywać w temperaturze 2-8 °C)		Termin przydatności wyrobu do użycia
	Ilość testów		Chronić przed światłem słonecznym
	Tą stroną do góry		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Wyrób do diagnostyki <i>In vitro</i>		Składniki zestawu
	Numer katalogowy		Numer serii