



IMMUNOASSAYS AND SERVICES

BIOGENIC AMINES & NEUROSCIENCE | ENDOCRINOLOGY | FOOD SAFETY

LABOR DIAGNOSTIKA NORD GmbH & Co.KG | Am Eichenhain 1 | 48531 Nordhorn | Germany | Tel. +49 5921 8197-0 | Fax +49 5921 8197-222 | info@ldn.de | www.ldn.de

Інструкція з використання
17-ОН-Прогестерон ELISA

REF

FR E- 2800



IVD

CE

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

ВСТУП

Використання за призначенням

Імуноферментний аналіз для *in vitro* діагностичного кількісного визначення в лабораторних умовах 17-ОН-прогестерону в сироватці і плазмі (ЕДТА) людини.

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ І ПОЯСНЕННЯ

Стероїдний гормон 17-ОН-прогестерон (17-ОНР) виробляється в корі надниркових залоз і в статевих залозах. Гестагенні ефекти, які чиняться 17-ОНР, є малими. Проте, цей гормон має клінічну значимість, оскільки являє собою кінцевого попередника -11 бета - дезоксикортизол (сполук, СpS). СpS формується гідроксилуванням атома вуглецю С 21. Ферментативна активність 21-гідроксилази в корі надниркових залоз може бути, таким чином, проконтрольована за допомогою аналізу рівня 17-ОНР в крові. Нестача 21-гідроксилази, що найбільш часто зустрічається при вродженій гіперплазії кори надниркових залоз, призводить до надмірної секреції 17-ОНР і, отже, підвищеними рівнями крові. Нестача 11-hydroxylase, однак, лише призводить до помірно підвищених значень 17-ОНР. Аналіз цього стероїдного гормону, отже, відіграє значну роль в диференціальній діагностиці вродженої гіперплазії кори надниркових залоз. У дорослих невагітних жінок, 17-ОНР рівні в крові залежать від фази менструального циклу. Подібно прогестерону, 17-ОНР секретується зрілим фолікулом жовтого тіла. Концентрації, як правило, вище після овуляції.

Крім того, рівні 17-ОНР знаходяться під впливом добових ритмів, які корелюють з кортизолом надниркової секреції. Максимальні рівні виявлені в зразках, зібраних з півночі до 8.00 ранку. У дорослих чоловіків, є кілька ознак подібних коливань рівнів 17-ОНР. Під час вагітності великі кількості 17-ОНР продукуються плодом, плацентою і корою наднирників. Гормон секретується в плоді і циркуляції материнської крові. Материнські значення 17-ОНР сильно збільшуються після 32 тижня вагітності, досягаючи в 4 рази вищі рівні, ніж під час лютеїнової фази менструального циклу. 17-ОНР також може бути знайдений в пуповині новонароджених.

ПРИНЦИП

Твердофазний імуноферментний аналіз (ІФА), заснований на принципі конкуренції. Невідома кількість антигену присутня в зразку, і фіксована кількість ферменту, мічений антиген конкурує за сайти зв'язування антитіл, нанесених на лунки. Після інкубації лунки промивають, щоб зупинити конкурентну реакцію. Після реакції субстрату інтенсивність розвиненого забарвлення обернено пропорційна до кількості антигену в зразку. Результати зразків можна визначити безпосередньо за допомогою стандартних кривих.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

1. Цей набір призначений тільки для діагностики *in vitro* в лабораторних умовах. Тільки для професійного використання.
2. Перед початком аналізу, прочитайте інструкцію повністю й уважно. Використовуйте чинну версію інструкції, яка входить в упаковку набору. Переконайтеся, що все зрозуміло.
3. Весь матеріал людського походження, який використовується для приготування реагентів, був випробуваний і виявлений негативним для антитіл до ВІЛ 1 & 2, HbsAg та HCV. Однак жоден метод випробувань не може забезпечити повну впевненість у цьому. ВІЛ, ВПЛ, ВГС або інші інфекційні агенти відсутні. Тому реагенти слід обробляти таким же чином, як потенційно інфекційний матеріал.
4. Мікропланшет містить стріпи, що відламуються. Невикористані лунки повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С в запечатаному пакеті з фольги і використовуються в наданому тримачі.
5. Піпетування зразків і реагентів повинно бути зроблено якомога швидше і в тій же послідовності для кожного кроку.
6. Використовуйте резервуари тільки для окремих реагентів. Це особливо відноситься до резервуарів субстрату. Використання резервуара для дозування розчину субстрату, який раніше використовувався для розчину кон'югату, може забарвити розчин. Не вливайте реагенти назад у флакон, оскільки може відбуватися забруднення.
7. Змішайте вміст лунки мікропланшетів ретельно, щоб забезпечити надійні результати випробувань. Не використовуйте повторно мікропланшет.
8. Не допускайте висихання лунок; додавайте реагенти негайно після завершення стадії ополіскування.

9. Дозволити реагентам нагрітися до кімнатної температури (21-26 ° C) перед початком випробування. Температура буде впливати на зчитування абсорбції аналізу. Проте, значення для зразків пацієнтів не будуть порушені.
10. Ніколи не піпетувати ротом і уникати контакту реагентів і зразків з шкірою та слизовими оболонками.
11. Не курити, не їсти, пити або застосовувати косметику в тих областях, де обробляються зразки або реагенти набору.
12. Використовуйте одноразові латексні рукавички при роботі зі зразками і реагентами. Мікробне забруднення реагентів чи зразків може давати помилкові результати.
13. Обертання повинно бути проведено відповідно до процедури, визначеної відповідним національним законодавством про небезпечні біологічні речовини і правилами техніки безпеки.
14. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетках.
15. Всі зазначені обсяги повинні бути виконані відповідно до протоколу. Оптимальні результати випробувань можуть бути отримані тільки при використанні каліброваних піпеток і ІФА рідера.
16. Не слід змішувати або використовувати компоненти з наборів з різними номерами лотів. Рекомендується не обмінювати лунки з різних пластин навіть одного і того ж самого лота. Набори могли транспортуватися або зберігатися в різних умовах і зв'язуючі характеристики пластин можуть трохи відрізнятись.
17. Уникати контакту з Стоп-розчином, так як це може викликати роздратування шкіри і опіки.
18. Хімікати і приготовлені або використані реагенти повинні розглядатися як небезпечні відходи відповідно до національного законодавства про небезпечні біологічні відходи і правил техніки безпеки.
19. Для отримання інформації про небезпечні речовини, включені в комплект, будь ласка, зверніться до Паспорту безпеки. Паспорти безпеки для даного продукту можна отримати за запитом безпосередньо у виробника.

РЕАГЕНТИ

Реагенти надані

FR E-2831 мікропланшет розбірний 12x8 розбірних стріпів, 96 лунок;

Лунки покриті анти-17-ОН-прогестерон антитілом (поліклональним) **Стандарти**

готові до використання

	Кат. номер	СТАНДАРТ	Концентрація	Обсяг /флакон
СТАНДАРТ А	FR E-2801	СТАНДАРТ А(0)	0 нг/мл	1 мл
СТАНДАРТ В	FR E-2802	СТАНДАРТ В(1)	0,1 нг/мл	0,5 мл
СТАНДАРТ С	FR E-2803	СТАНДАРТ С(2)	0 .4 нг/мл	0,5 мл
СТАНДАРТ D	FR E-2804	СТАНДАРТ D(3)	1.6 нг/мл	0,5 мл
СТАНДАРТ E	FR E-2805	СТАНДАРТ E(4)	6,5 нг/мл	0,5 мл
СТАНДАРТ F	FR E-2806	СТАНДАРТ F(5)	25 нг/мл	0,5 мл
Контроль 1	FR E-2851*	Для значень і діапазонів контролів , будь – ласка, зверніться до КЯ паспорту.		0,5 мл
Контроль 2	FR E-2852*			0,5 мл

*- містить 17ОНР в сироватці.

CONJUGATE FR E-2840 Ферментний кон'югат - готовий до використання.

1 флакон, 11 мл, готовий до використання; 17-ОН-прогестерон, кон'югований з пероксидазою хрому;

Ідентифікація безпеки :



H317 Може спричинити алергічні реакції шкіри

SUBSTRATE AR E-0055 Розчин субстрату – готовий до використання.

1 флакон, 22 мл, готовий до використання; Тетраметилбензидин (ТМБ)

STOP SOLN AR E-0080 Стоп-розчин – готовий до використання.

1 флакон, 7 мл, готовий до використання; містить 2 N кислотний розчин. Уникати контакту зі стоп-розчином.

Він може викликати подразнення шкіри і опіки.



Ідентифікація безпеки :

H290 – може бути корозійним для металів

H314 – спричиняє опіки шкіри і небезпечний для очей
H335 – може спричинити роздратування органів дихання.

WASH-CONC 10x AR E-0030 Промивний розчин

1 флакон, 50 мл (10X концентрований); дивіться розділ «Приготування реагентів» .

МАТЕРІАЛИ НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ

- мікроцентрифуга
- калібрований ІФА рідер (450 ± 10 нм) – мікропланшетів
- міксер , що працює при близько 600 оборотів в хвилину, не обов'язково
- вихровий міксер
- прецизійні калібровані мікропіпетки (25 мкл, 50 мкл 100 мкл, 200 мкл) .
- Абсорбуючий папір .
- Дистильована або дейонізована вода
- Таймер
- напівлогарифмічний міліметровий папір або програмне забезпечення для обробки даних

Умови зберігання

За умови зберігання при температурі від 2 ° С до 8 ° С закриті реагенти будуть стабільними до закінчення терміну придатності. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності. Розкриті реагенти повинні зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Після першого розкриття реагенти стабільні протягом 30 днів, якщо використовуються і зберігаються належним чином. Мікропланшет повинен зберігатися при температурі від 2 ° С до 8 ° С. Після того, як пакет з фольги був відкритий, слід подбати про те, щоб його знову щільно закрити.

Підготовка реагентів

Дозволити реагентам і необхідній кількості лунок нагрітися до кімнатної температури (21-26 ° С) перед запуском аналізу.

Промивний розчин

Додайте дейонізованої води до 10x концентрованого промивного розчину. Розвести 50 мл концентрованого розчину для промивання з 450 мл дейонізованої води до кінцевого обсягу 500 мл. Розведений промивний розчин стабільний протягом 12 тижнів при кімнатній температурі.

Утилізація наборів

Утилізація набору повинна проводитися відповідно до національних правил. Спеціальна інформація для даного продукту наведена в паспорті безпеки продукту.

Пошкодження набору

В разі серйозного пошкодження набору або його компонентів, виробник повинен бути проінформований письмово, не пізніше ніж через тиждень після отримання набору. Пошкоджені компоненти не повинні використовуватися для тестового прогону. Вони повинні бути збережені до прийняття остаточного рішення. Після цього вони повинні бути утилізовані відповідно до офіційних правил.

ЗАБОР І ПОДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Для визначення 17-ОН-прогестерону можна використовувати сироватку або плазму (ЕДТА). Процедура вимагає 25 мкл зразка на лунку. Зразки повинні бути проаналізовані негайно або аліквотовані і зберігатися при ≤ -20 ° С.

Уникайте повторних циклів заморожування-відтавання. Зразки, які, як очікується, містять вищі концентрації 17-ОН-прогестерону ніж найвищий стандарт (25 нг / мл) слід розвести стандартом А перед аналізом. Крок додаткового розведення повинен враховуватися для розрахунку результатів. Не вживайте грубо гемолітичні, жовтяничні або грубо ліпемічні екземпляри.

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Загальні зауваження

- Всі реагенти і зразки повинні мати можливість нагрітися до кімнатної температури перед використанням. Всі реагенти повинні бути перемішані без утворення піни.
- Після початку тесту всі кроки повинні бути завершені без перерви.
- Використовуйте нові одноразові пластикові наконечники для піпеток для кожного стандарту, контролю або зразка для того, щоб уникнути перехресного забруднення.

- Поглинання є функцією часу інкубації і температури. Перед початком аналізу, рекомендується підготувати всі реагенти, зняти кришки, всі необхідні лунки в закріпити в тримачі і т.д. Це забезпечить рівний час для кожного розкопування без зупинок.
- Як правило, ферментна реакція лінійно пропорційна часу і температурі.
- Дотримуватись інкубаційного часу як заявленого в цій інструкції по застосуванню

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Кожний прогін повинен включати в себе стандартну криву.

1. Закріпити необхідну кількість покритих стріпів в рамі тримача.
2. Внести по 25 мкл кожного стандарту, контролю і зразків з новими одноразовими наконечниками до відповідних лунок.
3. Внесіть 100 мкл ферментного кон'югату в кожен лунку. Ретельно перемішати протягом 10 секунд. Важливо домогтися повного змішування на цьому етапі.
4. Інкубувати протягом 60 хвилин при кімнатній температурі. Струс на горизонтальному шейкері під час інкубації не є необхідним, але воно незначно підвищує чутливість тесту.
5. Швидко спорожнити вміст лунок за допомогою аспірації або декантування. Промити лунки 4 рази розведеним розчином для промивання (300 мкл на лунку). Переверніть мікропланшет різко на абсорбуючий папір, щоб видалити залишки рідини.

Важлива примітка: чутливість і точність цього аналізу залежить від правильного виконання промивочної процедури!

6. Додайте 200 мкл розчину субстрату в кожен лунку.
7. Інкубувати протягом 30 хвилин в темряві при кімнатній температурі.
8. Зупинити ферментативну реакцію додаванням 50 мкл стоп-розчину в кожен лунку.
9. Визначити оптичну густину кожної лунки при 450 ± 10 нм. Рекомендується, щоб лунки були зчитані протягом 15 хвилин.

Розрахунок результатів

1. Підрахувати середні значення оптичної густини для кожного набору стандартів, контролів і зразків пацієнтів.
2. Побудувати стандартну криву, відкладаючи середню абсорбцію, отриману від кожного стандарту проти його концентрації зі значенням оптичної густини на вертикальній (Y) осі і концентрацією на горизонтальній (X) осі.
3. Використовуючи значення середнього поглинання для кожного зразка визначити відповідну концентрацію з стандартної кривої.
4. Автоматичний метод: Результати в інструкції з експлуатації були розраховані автоматично з використанням 4 PL (4 параметра Логістики) кривої відповідності. 4 Параметр Логістика є найкращим методом розрахунку. Інші функції обробки даних можуть давати результати, що трохи відрізняються.
5. Концентрація зразків може бути зчитана безпосередньо зі стандартної кривої. Зразки з концентрацією вище, ніж у самого високого стандарту, необхідно розводити додатково. Для розрахунку концентрацій цей фактор розбавлення необхідно брати до уваги.

Конверсія в системі одиниць SI:

17-ОН-прогестерон (нг / мл) x 3,03 = нмоль / л

Приклад типової стандартної кривої

Наступні дані наведені тільки для демонстрації і не можуть бути використані замість покоління даних в момент аналізу.

СТАНДАРТ	Оптична густина (450 нм)
Стандарт А 0,0 нг/мл	3,025
Стандарт В 0,1 нг/мл	2,653
Стандарт С 0,4 нг/мл	2,308
Стандарт D 1,6 нг/мл	1.638
Стандарт E 6,5 нг/мл	0,904
Стандарт F 25 нг/мл	0,443

ОЧІКУВАНІ НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Вочевидь здорові випробовувані показують такі значення 17-ОН-прогестерон :

Діти	3-14 років	0,05-2.0 нг/мл
Жінки в репродуктивному віці	Фолікулярна фаза	0.1-1.0 нг/мл
	Лютеїнова фаза	0,6-2.5 нг/мл
	Овуляція	0,3-1.5 нг/мл
	Пост АКТГ	< 3.2 нг/мл
	Третій триместр	2.0-12 нг/мл
	Постменопауза жінки	0,13-0,6 нг/мл
Нормальні чоловіки		0,5-3 нг/мл

Самі по собі результати не повинні бути єдиною причиною для будь-яких терапевтичних наслідків . Вони повинні бути співвіднесені з іншими клінічними спостереженнями і діагностичними тестами. Настійно рекомендується, щоб кожна лабораторія встановлювала свій власний діапазон нормальних значень.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Належна лабораторна практика вимагає, щоб контроль виконувався з кожною калібрувальною кривою. Статистично значущу кількість контролів слід аналізувати, щоб встановити середні значення і допустимі діапазони для забезпечення належного виконання. Рекомендується використовувати контрольні зразки відповідно до державних і федеральних нормативів. Використовуйте контрольні зразки нормального і патологічного рівнів. Контролі і відповідні результати лабораторії КЯ вказані в сертифікаті КЯ, що додається до набору. Значення і діапазони, зазначені на аркуші КЯ завжди відносяться до поточного лоту набору і повинні використовуватися для прямого порівняння результатів. Також рекомендується використовувати національні або міжнародні програми оцінки якості для того, щоб забезпечити точність результатів. Використовуйте відповідні статистичні методи для аналізу контрольних значень і тенденцій. Якщо результати аналізу не відповідають встановленим допустимим діапазонам контрольних матеріалів, результати пацієнта повинні бути визнані недійсними. В цьому випадку, будь ласка, перевірте наступні технічні аспекти: прилади для піпетування; фотометр, термін придатності реагентів, зберігання і умови інкубації, аспірації і методи промивки. Після перевірки зазначених вище пунктів, не знаходячи будь-яких помилок, зверніться до дистриб'ютора або до виробника напряму.

ХАРАКТЕРІСТИКИ ВИКОНАННЯ

Аналітична чутливість

Аналітична чутливість 17-ОН-Прогестерон ІФА розраховували шляхом віднімання 2 стандартних відхилень від середнього двадцяти (20) повторних аналізів стандарту А. Аналітична чутливість аналізу є 0,014 нг / мл.

Специфічність (перехресна реактивність)

Наступні матеріали були оцінені для перехресної реактивності.

Речовина	% перехресної реактивності
Андростендіон	< 0,1%
Тестостерон	< 0,1%
Кортизол	0,05%
11-дезоксикортизол	2,71%
Кортизон	0,19%
Кортикостерон	< 0,1%
11-дезоксикортикостерон	0,26%
Прогестерон	2.9%
Естрадіол	< 0,1%
Естріол	< 0,1%
Естрон	< 0,1%
Прегненолон	0,17%
Преднізолон	< 0,1%
Преднізон	< 0,11%
ДГЕА	< 0,1%
ДГЕА-С	< 0,1%
Даназол	< 0,1%
Дексаметазон	< 0,1%

Динамічний діапазон аналізу

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

Відновлення

Варіабельність в аналізі

Варіабельність в аналізі визначали за допомогою 20 повторних вимірів 3 зразків сироватки крові в межах одного прогону з використанням 17-ОН - прогестерону ІФА. Варіабельність в аналізі показано нижче:

	Зразок 1	Зразок 2	зразок 3
Середнє нг/мл	0,52	2,29	5,86
СВ (нг/мл)	0,05	0,16	0,38
CV (%)	8,9	6,9	6,6
Кількість =	20	20	20

Варіабельність між аналізами

Варіабельність між аналізами була визначена шляхом повторних вимірів 3-х зразків сироватки в 10 різних прогонах з використанням 17-ОН-прогестерону ІФА. Варіабельність між аналізами показано нижче:

	зразок 1	Зразок 2	Зразок 3
Середнє нг/мл	0,66	2,20	4,91
СВ (нг/мл)	0,1	0,18	0,31
CV (%)	14,9	8,0	6,4
кількість	10	10	10

Відновлення

Відновлення визначали шляхом додавання зростаючої кількості аналіту до трьох різних зразків, що містять різні кількості ендogenous аналіту. Потім всі зразки вимірювали 17-ОН-прогестероном процедурою аналізу. Відсотки відновлення визначалися порівнянням очікуваних та вимірюваних значень зразків.

Сироватка	збагачення	Вимірювана концентрація (нг/мл)	Очікувана концентрація (нг/мл)	відновлення %
1	-	0,64	-	-
	2 нг/мл	2,55	2,64	97%
	4 нг/мл	3,69	4,64	80%
	6 нг/мл	4,95	6,64	75%
2	-	0,66	-	-
	2 нг/мл	2,57	2,66	97%
	4 нг/мл	4,16	4,66	89%
	6 нг/мл	5,47	6,66	82%
3	-	2,66	-	-
	2 нг/мл	5,68	4,66	122%
	4 нг/мл	7,39	6,66	111%
	6 нг/мл	9,87	8,66	114%

Лінійність

Три зразки сироватки, що містять різні кількості аналізованої речовини, були проаналізовані в нерозбавленому вигляді і розбавлені з стандартною матрицею (Стандарт А). Відсоток відновлення розраховувався шляхом порівняння очікуваних і виміряних значень для 17-ОН-прогестерон.

Сироватка	розведення	вимірювана концентрація (нг/мл)	очікувана концентрація (нг/мл)	відновлення %
1	-	21,06	-	-
	1 : 2	10,00	10,53	95%
	1 : 4	4,98	5,26	95%
	1: 8	2,49	2,63	95%
2	-	15,06	-	-
	1 : 2	7,84	7,53	104%
	1 : 4	4,54	3,77	120%
	1: 8	2,33	1,88	124%
3	рідний	23,38	-	-
	1 : 2	11,43	11,69	98%
	1 : 4	5,49	5,84	94%
	1: 8	2,49	2,92	85%

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

Надійні і відтворювані результати будуть отримані, коли процедура аналізу виконується з повним розумінням інструкції, вкладеної в набір, з дотриманням належної лабораторної практики. Будь-яке неправильне поводження зі зразками або модифікація даного тесту може вплинути на результати.

Вплив ліків

До сьогоднішнього дня невідомі речовини (ліки), які впливають на вимір 17 –ОН прогестерон в зразку.

ПРАВОВІ АСПЕКТИ

Достовірність результатів

Аналіз має бути виконано точно відповідно до інструкцій виробника щодо застосування. До того ж користувач повинен строго дотримуватися правил НЛП (належної лабораторної практики) або інших застосованих національних стандартів та / або законів. Це особливо актуально для використання контрольних реагентів. Важливо завжди включати, в рамках тесту процедури, достатню кількість контролів для перевірки правильності і точності тесту.

Результати випробувань дійсні тільки тоді, коли всі контролі знаходяться в межах зазначених діапазонів, і, якщо всі інші параметри аналізу також в рамках заданих специфікацій аналізу. У разі виникнення будь-яких сумнівів або занепокоєння, будь ласка, зверніться до виробника.

Терапевтичні наслідки

Терапевтичні наслідки не повинні ґрунтуватися на результатах лабораторних аналізів в поодиночці, навіть якщо всі результати випробувань знаходяться в угоді з деталями, як зазначено в пункті "Достовірність результатів". Будь-який результат лабораторного дослідження є лише частиною загальної клінічної картини пацієнта. Тільки в тих випадках, коли лабораторні результати знаходяться в прийнятній згоді із загальною клінічною картиною, Пацієнтом повинні бути отримані терапевтичні наслідки. Сам по собі результат аналізу ніколи не повинен бути єдиним фактором, що визначає отримання будь-яких терапевтичних наслідків.

Відповідальність

Будь-яка модифікація тест-набору та / або обмін або суміш будь-яких компонентів різних партій з одного тест набору до другого може негативно вплинути на очікувані результати та обґрунтованість загального тесту. Така модифікація і / або обміни недійсні для будь-яких претензій на заміну. Претензії, подані у зв'язку неправильною інтерпретацією клієнтом результатів лабораторних досліджень з урахуванням пункту "Терапевтичні наслідки" є також недійсними. Незважаючи на це, в разі будь-яких претензій, відповідальності виробника, не перевищує вартість тестового набору. Будь-яка шкода, завдана тестовому набору під час транспортування не підлягає до відповідальності виробника.

ЛІТЕРАТУРА

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 α -hydroxyprogesterone, 17 α -hydroxyprogesterone, 20 α -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 α -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 non-classical steroid 21-Hydroxylase deficiency. Norm. Metab. Res. 26:43, 1994
10. Liovic M et al. CYP17 gene analysis in hyperandrogenised women with and without exaggerated 17-hydroxyprogesterone response to ovarian stimulation. J. Endocrinol. Invest., 20:189, 1997

Умовні позначення:

 Температура зберігання	 Виробник	 Містить достатньо для <N> випробувань
 Дата закінчення терміну придатності	LOT Код партії	IVD Тільки для ін вітро діагностики в лабораторних умовах!
 Звертайтеся до інструкції по експлуатації	CONT зміст	CE CE Маркування
 УВАГА ! ОБЕРЕЖНО !	REF каталожний номер	RUO тільки для дослідницького використання !