



LIAISON® Progesterone II Gen (REF 310690)

Прогестерон

1. НАЗНАЧЕНИЕ

LIAISON® Progesterone II Gen – это хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA) для количественного определения прогестерона в человеческой сыворотке. Тест должен выполняться только на анализаторах линейки LIAISON®*.

2. ВВЕДЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Прогестерон (pregn-4-ene-3,20-dione) – стероидный гормон с молекулярной массой 314 Д. В организме небеременных женщин синтез прогестерона осуществляется желтым телом, беременных женщин – плацентой. Кроме того, прогестерон секретируется корой надпочечников и яичниками. Прогестерон синтезируется из холестерина, после чего связывается с кортикостероид-связывающим глобулином и, в меньшей степени, альбумином.

Основной функцией прогестерона является подготовка матки к имплантации оплодотворенной яйцеклетки и последующее поддержание беременности. Во время нормального менструального цикла количество прогестерона колеблется следующим образом: во время фолликулярной фазы концентрация поддерживается на низком уровне, а после овуляции начинает возрастать, достигая пикового значения в середине лютеиновой фазы. Если имплантация яйцеклетки не произошла, концентрация прогестерона падает во время поздней лютеиновой фазы. Если же оплодотворенная яйцеклетка имплантировалась, желтое тело продолжает секретировать прогестерон в течение первого триместра беременности, после чего функция секреции прогестерона переходит к плаценте. Концентрация прогестерона во время беременности продолжает повышаться.

Измерение уровня прогестерона в крови проводят для мониторинга овуляции при искусственном оплодотворении и для оценки успешности оплодотворения. В случае бесплодия пониженный уровень прогестерона может указывать на нарушения лютеиновой фазы. На ранних стадиях беременности пониженная концентрация прогестерона указывает на повышенный риск прерывания беременности.

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод количественного определения прогестерона представляет собой 2-ступенчатый прямой модифицированный хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Мышиные моноклональные антитела к прогестерону связаны с магнитными микрочастицами (твердая фаза), молекулы прогестерона мечены производным изолюминола (конъюгат антигена с красителем). Во время инкубации молекулы прогестерона, присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, диссоциируют из комплекса со связывающим белком и конкурируют с молекулами конъюгата за связывание с антителами твердой фазы. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает количество конъюгата прогестерона с изолюминолом, которое, в свою очередь, обратно пропорционально концентрации прогестерона в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

4. СОСТАВ НАБОРА

Реагентный картридж

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы покрытые ослиными антиовечьими антителами, овечьи моноклональные антитела к прогестерону в фосфатном буфере с сурфактантом и <0,1% азид натрия.
Конъюгат (2,0 мл)	Запатентованный полимер, конъюгированный с прогестероном, меченным производным изолюминола, в фосфатном буфере с сурфактантом и < 0,1% азидом натрия.
Буфер (28,0 мл)	Цитрат-фосфатный буфер с сыворотками осла и овцы, сурфактант и < 0,1% азид натрия
Количество определений	100

Все реагенты поставляются готовыми к использованию. Порядок реагентов в таблице отражает их последовательность в картридже.

Помимо интегрального картриджа в состав набора входят:

Калибратор 1 (1,0 мл)	Человеческая сыворотка с прогестероном, сурфактант, 0,2% Proclin ® 300 и <0,1% азид натрия. Эталонном для концентрации калибратора (нг/мл) являлся внутренний стандартный препарат.
Калибратор 2 (1,0 мл)	Человеческая сыворотка с прогестероном, сурфактант, 0,2% Proclin ® 300 и <0,1% азид натрия. Эталонном для концентрации калибратора (нг/мл) являлся внутренний стандартный препарат.
Раствор для разведения образцов (2 мл)	Человеческая сыворотка без прогестерона, сурфактант, 0,2% Proclin ® 300 и <0,1% азид натрия.

ProClin® является зарегистрированным товарным знаком Dow и ее компаний аффилиатов .

Необходимые материалы, не входящие в набор (связанные с системой)

Анализаторы LIAISON® XL	Анализаторы LIAISON®
Кюветы (каталожный номер X0016) Одноразовые наконечники (REF X0015) Набор запускающих реагентов XL (каталожный номер 319200) Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100) Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер X0025)	Реакционные Модули (каталожный номер 319130) Набор запускающих реагентов (каталожный номер 319102) или Набор запускающих реагентов XL (каталожный номер 319200) Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100) Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003) Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990) Реактив для ежедневной проверки анализатора 12 (каталожный номер 319150)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

LIAISON® Контроль для прогестерона (310691)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ – Не для внутреннего или внешнего использования в организме людей и животных.****Общие правила безопасности:**


- Все образцы, реагенты и биологические материалы, используемые при постановке настоящего исследования, следует рассматривать как потенциально опасные, способные передавать инфекционные агенты. Избегайте попадания на кожу, глаза или слизистую оболочку. Следуйте санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам при выполнении исследования.
- Запрещается принимать пищу и напитки, курить или пользоваться косметикой в помещении лаборатории.
- Запрещается пипетировать ртом.
- Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным биологическим материалом. Не забывайте одевать халат, защитные очки и перчатки.
- Тщательно мойте руки после работы.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей при обращении, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любой разлив реагентов следует обеззараживать 10% -ным отбеливающим раствором (содержащим 0,5% гипохлорита натрия) и утилизировать как потенциально инфекционный.
- Необходимо утилизировать отходы в соответствии с местными требованиями санитарно-эпидемиологического и экологического контролей.
- Не используйте наборы или реагенты с истекшим сроком годности.

Информация об опасности и безопасности химических веществ: Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со стандартом безопасности США OSHA; отдельным законам США о праве на информацию; Регламенту Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимые директивы Европейского Союза (см. Паспорт безопасности материала для дополнительной информации).

Реагенты, содержащие материалы человеческого происхождения:

Предупреждение – относиться как к потенциально инфекционным. Каждая единица донора сыворотки / плазмы, используемая при приготовлении этого продукта, была протестирована одобренным FDA США методом и признана нереактивной на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), гепатиту В поверхностному антигену (HBsAg) и антителам к гепатиту С (ВГС). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все инфекционные агенты будут обнаружены. Данный набор может также содержать другие инфекционные агенты, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита В (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные агенты отсутствуют, все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и, если это применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как описано в Центрах по борьбе с болезнями и Текущем руководстве Национального института здравоохранения по биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (BMBL); или Выпуске Всемирной организации здравоохранения, Руководство по биобезопасности лабораторий.

GHS/CLP:

	ProClin®	Sodium Azide
CAS No.:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенты:	[CAL 1] [CAL 2] [DIL SPE]	[SOR] [G] [CON] [CAL 1] [CAL 2] [B]UF AS [DIL SPE]
Классификация:	Кожная сенсибилизация, категория 1	Не требуется
Сигнальное слово:	Warning	Не требуется
Пиктограмма:	 GHS07 – Восклицательный знак	Не требуется
Заявления об опасности:	H317 – Может вызывать аллергическую реакцию	Не требуется
Предупредительные заявления:	P261 – Избегать вдыхания тумана или брызг. P272 – Загрязненная рабочая одежда не должна использоваться за пределами рабочего места. P280 – Носите защитные перчатки и одежду, а также защитные очки.	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание лабораторных стоков для удаления азидных солей» в Руководстве по руководству по безопасности № CDC-22, выпущенном Центром по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976 г.

6. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интеграл будет помещен в прибор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:

- Перед удалением алюминиевых мембран, проверните колесо в отделении с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что все магнитные частицы были ресуспендированы.
- При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.
- После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого флакона для удаления остатков жидкости, если необходимо.

Вспенивание реагентов

Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интеграла, следует избегать пенообразования реагентов. Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций по предотвращению вспенивания:

- Перед использованием интеграла осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интеграл в анализатор и подождите, пока пена исчезнет. Интеграл готов к использованию только тогда, когда пена исчезла, а интеграл с ресуспендированными частицами находится на борту.

Установка интеграла в область загрузки реактивов Анализатор LIAISON®

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования.

Анализатор LIAISON® XL

Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интеграла с реагентами в области загрузки реактивов анализатора. Для уточнения деталей обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

а. Вставьте интеграл с реагентами в специальный разъем.

б. Оставьте интеграл с реагентами в твердотельном магнитном устройстве, по крайней мере, на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.

- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА

РЕАКТИВОВ ИНТЕГРАЛЬНЫЙ КАРТРИДЖ

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено. Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Невскрытые реактивы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. **После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 4 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализатора (параграф 12).** После окончания этого периода использование интеграла возможно при условии, если результаты исследования контрольных сывороток лежат в допустимых пределах.

КАЛИБРАТОРЫ

Согласно инструкции, калибраторы должны храниться при температуре 2-8°C вертикально. Невскрытые калибраторы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2-8°C. После каждого использования калибраторы необходимо закрывать крышкой. Вскрытые калибраторы могут использоваться в течение 4 недель при условии температуры хранения 2-8°C. Во время работы избегайте бактериальной контаминации калибраторов.

8. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для исследования необходима сыворотка человека. Рекомендуется исследовать пробы, полученные натощак. Кровь должна быть собрана путем венопункции с асептических условий и не должна содержать сгустки. Сыворотка должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. Мутные, липемичные пробы, а также пробы с твердыми частицами и дебрисом эритроцитов перед исследованием могут потребовать дополнительной очистки путем фильтрации или центрифугирования. Не рекомендуется исследовать сильно гемолизованные и липемичные пробы, а также пробы с признаками бактериальной контаминации. Перед установкой пробы в анализатор необходимо удалить все пузырьки с ее поверхности. Стабильность: 5 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже в пластиковых или стеклянных пробирках. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимально необходимый объем 190 мкл (40 мкл на исследование + 150 мкл - мертвый объем) (объем, оставленный в нижней части аликвотной пробирки, который прибор не может аспирировать).

9. КАЛИБРОВКА УРОВЕНЬ 1 И 2

Калибраторы The LIAISON[®] Progesterone II Gen поставляются в жидком виде и готовы к использованию. Каждый флакон калибратора содержит штрих-код. Калибратор и Интегральный Реагент специфичны по номеру лота. Не используйте калибраторы и реагенты с разными лотами в одном исследовании.

Перед использованием нагрейте калибраторы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Проведите калибровку методики в соответствии с Инструкцией пользователя анализатора. Открытые калибраторы стабильны в течение 4 недель при температуре 2-8°C.

LIAISON Analyzer:

Поместите флакон калибратора в штатив анализатора с буквенным обозначением L штрих-кодом наружу.

LIAISON XL Analyzer:

Поместите флакон калибратора в штатив анализатора с буквенным обозначением L.

10. КАЛИБРОВКА

Исследование калибраторов, входящих в состав интеграла, позволяет перекалибровать мастер-кривую, хранящуюся в памяти анализатора, с использованием значений концентрации калибраторов, зашифрованных в штрих-коде этикетки интеграла. Калибраторы поставляются в количестве, достаточном для постановки 6 калибровок с каждого флакона.

Калибровка должна быть проведена в трех повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Прошло больше недели с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы предписанного диапазона.

Следуйте Инструкции пользователя анализатора или LIAISON[®] Quick Guide для проведения калибровки.

Диапазон измерения: Набор LIAISON Progesterone II Gen производит измерения в границах между 0,12 и 60 нг/мл. Наименьшее детектируемое значение – 0,12 нг/мл. Показатели ниже помечаются как < 0,12 нг/мл. Наивысшее определяемое значение – 60 нг/мл. Пробы с более высокими значениями могут быть разбавлены вручную с использованием разбавителя и исследованы повторно. Рекомендованное разведение для проб – 1:10 (т.е. 20 мкл пробы + 180 мкл Разбавителя). Минимальный полный объем разбавленной пробы составляет 190 мкл. Разбавителя достаточно для проведения 10 разведений.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов.

Анализатор LIAISON®. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. Если информации со штрих-кода не считывается, то картридж является непригодным для использованию. Не выбрасывайте интеграл реагента; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

Анализатор LIAISON® XL. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в радиочастотной метке интеграла. Если информации с радиочастотной метки не читается, то картридж является негодным к использованию. Не выбрасывайте интеграл реагента; обратитесь в местную службу технической поддержки DiaSorin за инструкциями.

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

Анализатор LIAISON®

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля
2. Добавление буфера и магнитных частиц в кюветы реакционного модуля
3. Инкубация
4. Добавление конъюгата в кюветы реакционного модуля
5. Инкубация
6. Промывка Системной/Промывочной жидкостью
7. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции

Анализатор LIAISON® XL

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля
2. Добавление буфера и магнитных частиц в кюветы реакционного модуля
3. Инкубация
4. Добавление конъюгата и буфера в кюветы реакционного модуля
5. Инкубация
6. Промывка Системной/Промывочной жидкостью
7. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества выполняется 1 раз в день или в соответствии с локальными, государственными, федеральными законами или требованиями аккредитации и процедуры контроля качества вашей лаборатории. Пользователю рекомендуется обратиться к CLSI C24-A3 и 42 CFR 493.1256 (c) для получения инструкций по надлежащей практике контроля качества.

Контроли LIAISON® Progesterone II Gen должны быть доведены до комнатной температуры и тщательно перемешаны перед использованием путем вращения или плавного переворачивания.

Контроли LIAISON® Progesterone II Gen следует запускать в единичной повторности для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения находятся в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, тест считается действительным. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, тест является недействительным, и результаты пациента не могут быть сообщены. Калибровка анализа должна быть выполнена, если значение контроля выходит за диапазон ожидаемых значений, тестирование образцов должно проводиться повторно.

Контроль качества может быть выполнен с помощью LIAISON® Progesterone II Gen Controls или специальных коммерческих контролей:

- не реже одного раза в день использования
- всякий раз, когда набор откалиброван
- всякий раз, когда используется новая партия стартовых реагентов

Диапазон концентраций каждого контроля указывается в сертификате анализа и указывает пределы, установленные DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных анализов.

Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Соответствующие диапазоны значений должны быть установлены для всех используемых материалов контроля качества.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор автоматически рассчитывает концентрацию прогестерона в нг/мл. За более подробной информацией обратитесь к Инструкции пользователя.
нмоль/л=3,18 x нг/мл

14. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

- Наличие навыков и прямое следование инструкции пользователя необходимы для получения точных результатов.
- Бактериологическая контаминация проб или их повторное замораживание может привести к искажениям результатов
- В человеческой сыворотке могут присутствовать гетерофильные антитела, которые вступают в реакцию с иммуноглобулинами или другими элементами, содержащимися в реагенте, мешая проведению исследования.
- Пациенты, которые регулярно контактируют с животными, продуктами, содержащими сывороточные элементы животных, или другими иммуногенетическими продуктами, которые могут приводить к выработке

гетерофильных антител, влияющих на результат исследования.

- Диагностика никогда не должна основываться только на определении концентрации прогестерона, а проводиться с учетом данных истории болезни и других диагностических исследований.
- Интегралы, используемые для разных анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL), не могут переноситься между анализаторами..
- Интеграл, используемый на определенном типе анализатора, должен использоваться только на нём, пока не закончится.
- Повторные исследования от одного пациента рекомендуется проводить на одном и том же типе анализатора (LIAISON® и LIAISON® XL), так как результаты могут быть не сопоставимы.

15. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию. В качестве ориентировочных значений можно использовать приведенные ниже данные.

С помощью набора реактивов LIAISON® Progesterone II Gen было исследованы пробы сыворотки от 249 здоровых взрослых людей (45 мужчин, 43 женщины детородного возраста, 40 женщин в период постменопаузы и 121 беременной женщины, группу которых разбили на 3 периода беременности).

Основываясь на 95% доверительном интервале, следующие значения были получены в соответствии с директивой CLSI C28-A3.

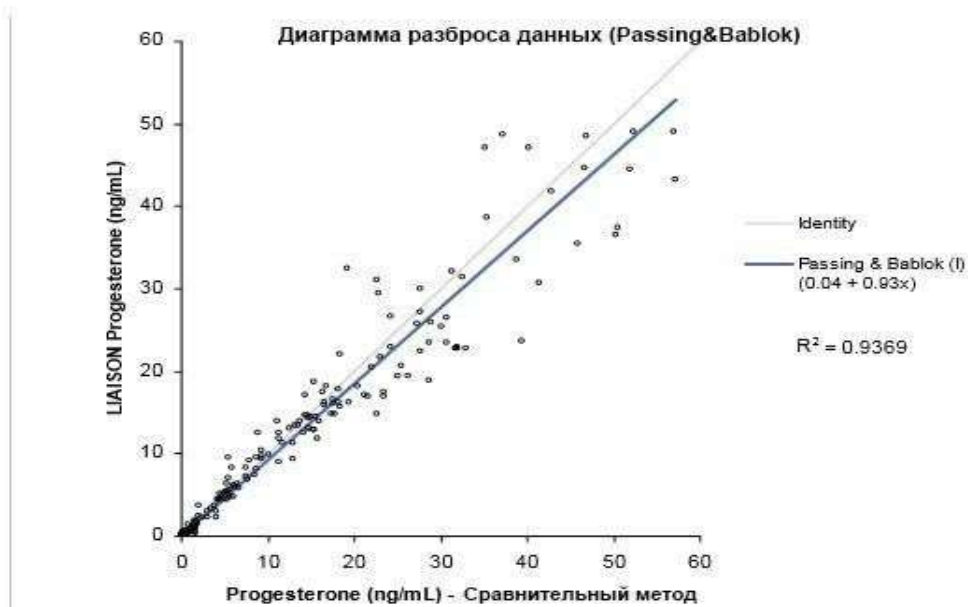
Были получены следующие значения:

Референсная группа (N)	Медиана, нг/мл	Наблюдаемый 95% диапазон, нг/мл
Мужчины (45)	0,29	0,12 – 0,61
Женщины:		
фолликулярная фаза (20)	0,26	<0,12-2,7
лютеиновая фаза (34)	9,7	2,2-16,1
середины лютеиновой фазы (20)	10,1	4,0-17,1
постменопауза (40)	0,19	<0,12-0,34
Беременные женщины:		
Первый триместр (41)	13,1	4,0 – 26,1
Второй триместр (41)	35,9	13,8 – 118
Третий триместр (39)	90,2	34,2 – 254

16. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

16.1 Корреляция/ Сравнение методов

Было исследовано 230 проб с использованием набора LIAISON® Progesterone II Gen и другого автоматического метода, согласно требованиям EP9 Института клинических и лабораторных стандартов. Результаты были проанализированы с помощью регрессии Passing & Bablok: LIAISON® Progesterone II Gen = 0,93x (Референсный метод) + 0,04; R² = 0,94.



16.2 Точность

Точность исследования была установлена в соответствии с EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 6 проб и 2 набора контролей, содержащих концентрацию прогестерона в диапазоне исследования, были протестированы в дублях в течение 20 дней (по два исследования в день) с помощью набор реагентов одного лота.

ID Пробы	Значения (пг/мл)	Повторяемость		Воспроизводимость	
		SD	%CV	SD	%CV
Контроль Уровень 1	2,2	0,06	2,7%	0,15	6,8%
Контроль Уровень 2	18,6	0,61	3,3%	1,31	7,1%
Прогестерон S1	12,8	0,27	2,1%	0,83	6,5%
Прогестерон S2	1,3	0,06	4,4%	0,10	8,2%
Прогестерон S3	26,2	1,10	4,2%	2,09	8,0%
Прогестерон S4	48,7	1,47	3,0%	3,30	6,8%
Прогестерон S5	3,1	0,09	2,7%	0,25	8,1%
Прогестерон S6	0,4	0,02	4,3%	0,07	17,1%

16.3 Предел обнаружения

Согласно EP17-A предел обнаружения для набора LIAISON® Progesterone II Gen сыворотки составляет 0,15 нг/мл.

16.4 Предел холостой пробы

Согласно EP17-A предел холостой пробы для набора LIAISON® Progesterone II Gen сыворотки составляет $\leq 0,12$ нг/мл.

16.5 Предел для количественной оценки

Согласно EP17-A предел для количественной оценки для набора LIAISON® Progesterone II Gen сыворотки составляет 0,17 нг/мл.

16.6 Достоверность теста при разведении (Линейность)

С помощью дилуента была разведена одна проба и исследована с помощью набора LIAISON® Progesterone II Gen согласно требованиям EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов. Результаты были проанализированы с помощью метода линейной регрессии. Полученная концентрация прогестерона/Ожидаемой концентрации прогестерона.

Были получены следующие результаты: Полученная LIAISON® Progesterone II Gen = 1,028x(Ожидаемая) + 0,142.
 $R^2 = 0,998$.

16.7 Сходимость

6 проб с высоким содержанием аналита были смешаны с 6 пробами с низким содержанием аналита. Полученные значения приведены в таблице ниже.

Пробы Сыворотки	Известная Концентрация	Ожидаемая, пг/мл	Полученная, пг/мл	% Восстановления
1 Высокая концентрация 2 BK1 : 1 НК1	43,8	29,5	27,5	93%
1 BK1 : 1 НК1		22,2		
1 BK1 : 2 НК1		14,8		
1 Низкая концентрация 1	0,6			96%
2 Высокая концентрация 2 BK2 : 1 НК2	48,1	32,5	33,2	102%
1 BK2 : 1 НК2		24,5		
1 BK2 : 2 НК2		16,5		
2 Низкая концентрация	0,9			106%
3 Высокая концентрация 2 BK3 : 1 BK3	54,9	37,6	37,0	98%
1 BK3 : 1 BK3		28,7		
1 BK3 : 2 BK3		19,8		
3 Низкая концентрация	2,5			92%
4 Высокая концентрация 2 BK4 : 1 BK4	34,9	23,5	24,3	103%
1 BK4 : 1 BK4		17,7		
1 BK4 : 2 BK4		11,9		
4 Низкая концентрация	0,5			106%
5 Высокая концентрация 2 BK5 : 1 BK5	19,3	13,1	12,4	95%
1 BK5 : 1 BK5		9,9		
1 BK5 : 2 BK5		6,7		
5 Низкая концентрация	0,5			99%
6 Высокая концентрация 2 BK6 : 1 BK6	28,2	19,0	17,7	93%
1 BK6 : 1 BK6		14,2		
1 BK6 : 2 BK6		9,5		
6 Низкая концентрация	0,2			102%
Сходимость				99%

16.8 Интерференция

Были проведены исследования сывороток с двумя уровнями прогестерона (1,25 и 30 нг/мл) согласно требованиям EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Они показали, что такие факторы, как присутствие гемолиза (до 600 мг/дл), холестерина (до 347 мг/дл), билирубина (до 40 мг/дл) и триглицеридов (до 655 мг/дл) не влияют на результат исследования.

16.9 Перекрёстная реактивность

Были проведены исследования возможных перекрестно реагирующих веществ в сыворотке с использованием набора LIAISON® Progesterone II Gen в концентрациях, приведённых ниже. Тестирования проводились согласно требованиям EP7-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Пробы были проанализированы согласно следующей формуле:

% Перекрёстная реактивность = (Полученные значения/Концентрация)*100

Полученные перекрёстные реактивности приведены ниже:

Исследуемое Соединение	Концентрация, нг/мл	Перекрёстная реакция, %
Кортизол	1000	НВ
11-Дезоксикортикостерон	1000	≤ 1,72%
Кортикостерон	1000	≤ 0,65%
ДГЭА-С	100000	НВ
Тестостерон	1000	≤ 0,03%
20α-Дигидропрогестерон	5000	≤ 0,18%
Альдостерон	1000	НВ
Прегненолон	1000	НВ
Андростендион	1000	НВ
17-гидрокси-прогестерон	1000	≤ 0,19%
11-деоксикортизол	1000	НВ
Даназол	10000	НВ
Преднизолон	1000	НВ
17 β-эстрадиол	100	НВ
Эстрон	100	≤ 0,03%
Эстриол	100	≤ 0,05%
Бромкриптин	100	НВ
Кломифен	100	≤ 0,02%

*НВ – не выявлено