

УТВЕРЖДЕНА

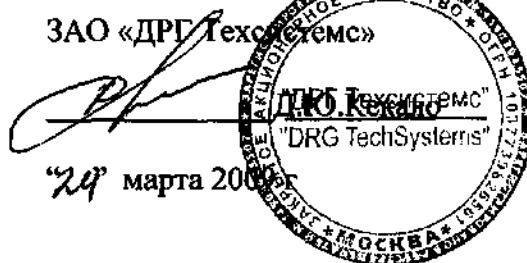
Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ЗАО «ДРГ ТехСистемс»



"24" марта 200__г

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Набора реагентов тест-система иммуноферментная для количественного определения 17- α -ОН-прогестерона "ДРГ 17- α -ОН-Прогестерон ИФА".

Набор реагентов "ДРГ 17- α -ОН-Прогестерон ИФА" представляет собой тест-систему для количественного определения 17- α -ОН-прогестерона методом иммуноферментного анализа на твердофазном носителе. Набор предназначен только для диагностики *in vitro*.

1. НАЗНАЧЕНИЕ.

Набор реагентов предназначен для количественного определения 17- α -ОН-прогестерона в сыворотке крови человека.

Стероидный гормон 17- α -ОН-прогестерон (17- α -ОНР) синтезируется в коре надпочечников и в половых железах. 17- α -ОНР обладает очень слабыми гестагенными эффектами. Тем не менее, этот гормон имеет важное клиническое значение, так как он является основным предшественником 11-дезоксикортизола (вещества CpS). CpS образуется в результате гидроксилирования 21-го углеродного атома (C 21). Таким образом, анализируя уровень 17- α -ОНР в крови, можно следить за каталитической активностью 21-гидроксилазы в коре надпочечников.

Дефицит 21-гидроксилазы, наиболее часто обнаруживающийся при врожденной надпочечниковой гиперплазии (САН), приводит к избыточной секреции 17- α -ОНР и, как следствие этого, повышению уровня гормона в крови. Дефицит 11-гидроксилазы, однако, приводит к умеренному увеличению уровня 17- α -ОНР. Таким образом, анализ этого стероидного гормона играет важную роль в диагностике врожденной надпочечниковой гиперплазии у новорожденных.

У взрослых небеременных женщин уровень 17- α -ОНР в крови зависит от фазы менструального цикла. Подобно прогестерону 17- α -ОНР секретируется зрелыми фолликулами и желтым телом яичника. После овуляции концентрации гормона обычно выше.

Кроме того, уровень 17- α -ОНР зависит от дневного ритма и коррелирует с секрецией кортизола надпочечниками. Максимальный уровень гормона обнаруживается в образцах крови, взятых в период от полуночи до 8 часов утра.

Существуют указания на то, что у взрослых мужчин наблюдаются сходные изменения в уровне 17- α -ОНР.

Во время беременности большие количества 17- α -ОНР продуцируются плодом, плацентой и надпочечниками. Гормон секретируется в кровь плода и матери. Уровень 17- α -ОНР у матери сильно повышается после 32 недель беременности, в 4 раза превышая уровень гормона в лютеиновой фазе менструального цикла. 17- α -ОНР также может быть обнаружен в пуповине новорожденных

2. ПРИНЦИП МЕТОДА.

Метод определения основан на твердофазном конкурентном иммуноферментном анализе с применением поликлональных антител.

На стенках лунок планшета иммобилизованы анти-17- α -ОН-прогестероновые поликлональные антитела. В лунках планшета эндогенный 17- α -ОН-прогестерон в образцах исследуемых сывороток пациентов и ферментный конъюгат 17- α -ОН-прогестерона с пероксидазой из корня хрена вступают в конкурентное взаимодействие с иммобилизованными на твердом носителе антителами, и формируется иммуноферментный комплекс. После завершения инкубации избыток несвязавшегося конъюгата удаляют промывкой.

Образовавшиеся иммуноферментные комплексы выявляются в ходе инкубации с субстратом ТМБ: происходит окрашивание содержимого лунок в синий цвет. Интенсивность окраски обратно пропорциональна концентрации 17- α -ОН-прогестерона в образцах исследуемых сывороток. Останавливают ферментную реакцию добавлением стоп-раствора и измеряют оптическую плотность раствора в лунках при длине волны 450 нм. На основании калибровочного графика рассчитывают концентрацию 17- α -ОН-прогестерона в анализируемых образцах.

3. СОСТАВ НАБОРА

1. Иммуносорбент - 96-луночный разборный планшет для иммуноферментного анализа, содержащий 12 стрипов по 8 лунок, на поверхности которых иммобилизованы анти-17- α -ОН-прогестероновые поликлональные антитела – 1 шт.;
2. Конъюгат ферментный (Кг)– 17- α -ОН-прогестерон, конъюгированный с пероксидазой из корня хрена, прозрачная розового или красного цвета жидкость, допускается опалесценция, 25 мл – 1 фл.;
3. Набор референс-стандартов – образцы сывороток крови человека или лошади, инактивированные, с содержанием 17- α -ОН-прогестерона 0; 0,15; 0,5; 1,5; 3; 7,5;

20 нг/мл, или 0; 0,45; 1,5; 4,5; 9,1; 22,7; 60,6 нМоль/л соответственно, прозрачная светло-желтого или розового цвета жидкость, допускается опалесценция, 1 мл – 7 фл.;

4. Субстрат-раствор с тетраметилбензидином* - прозрачная бесцветная или со светло-зеленым или светло-голубым оттенком жидкость, 25 мл – 1 фл.;

5. Стоп-раствор - 0,5М водный раствор серной кислоты, прозрачная бесцветная жидкость, 14 мл – 1 фл.;

6. Промывочный раствор (концентрат $\times 40$), прозрачная бесцветная пенящаяся жидкость, возможно выпадение кристаллического осадка белого цвета, 30 мл – 1 фл. ;

*Примечание: вместо субстратного раствора с тетраметилбензидином СБР-ТМБ-1 в состав набора могут входить:

4а. Субстратный буферный раствор СБР, прозрачная бесцветная жидкость, 25 мл – 1 фл.;

4б. Хромоген – тетраметилбензидин ТМБ, прозрачная бесцветная или светло- желтого цвета жидкость, 3,2 мл – 1 фл.

Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды.

Дополнительный флакон референс-стандарта 0 для разведения образцов сывороток может поставляться дополнительно по предварительной заявке.

4. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХРАКТЕРИСТИКИ.

4.1. Специфичность (кросс-реактивность). Перекрестная реакция поликлональных антител к 17- α -ОН-прогестерону с другими стероидами приведена в таблице.

Стероид	% перекрестной реакции
17- α -ОН-прогестерон	100,0
Эстриол	< 0,01
Эстрадиол 17В	< 0,01
Тестостерон	< 0,01
Дигидротестостерон	< 0,01
DOC	0,05
11-дезоксикортизол	1,4
Прогестерон	1,2
ДГЭА	< 0,01
ДГЭА-С	< 0,001
Кортизол	< 0,01
Кортикостерон	< 0,05
Альдостерон	< 0,01
Андростенедион	< 0,01
Преднизон	< 0,01

4.2. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания 17- α -ОН-прогестерона в одних и тех же образцах с использованием набора “ДРГ 17- α -ОН-Прогестерон ИФА”.

Вариации при внутреннем контроле

Вариабельность «внутри» серии (интра-тест):

Сыворотка	Кол-во	Значение, нг/мл	КВ %
1	20	0,53	5,40
2	20	2,79	6,42
3	20	7,23	5,54

Вариации при внешнем контроле

Вариабельность «между» сериями (интер-тест):

Сыворотка	Кол-во	Значение, нг/мл	КВ %
1	12	0,53	7,21
2	12	2,95	6,17
3	12	7,80	6,87

4.3. Линейность.

Сыво- ротка	Коэффициент разведения	Измеряемая концентрация 17-α- ОН-прогестерона, нг/мл	Ожидаемая концентрация 17-α- ОН-прогестерона, нг/мл	Результаты анализа (%)
1	Неразведенная	11,18	11,18	
	1:2	5,44	5,59	97,2
	1:4	2,47	2,80	88,4
	1:8	1,25	1,40	89,6
	1:16	0,72	0,70	102,4
2	Неразведенная	1,43	1,43	
	1:2	0,68	0,71	94,7
	1:4	0,33	0,36	91,4
	1:8	0,16	0,18	86,9
	1:16	0,10	0,09	113,2
3	Неразведенная	4,68	4,68	
	1:2	2,16	2,34	92,1
	1:4	1,00	1,17	85,2
	1:8	0,56	0,59	95,6
	1:16	0,29	0,29	98,8

4.4. Точность. К трем сывороткам крови пациентов были добавлены различные количества аналитов. Исследовали каждый образец (неразбавленный и разбавленный), и с помощью стандартной кривой подсчитали концентрацию аналитов. Путем сравнения ожидаемых и полученных результатов измерений был рассчитан процент «открытия» (точность).

Сыво- ротка	Эндогенный 17-α-ОН- прогестерон нг/мл	Добавленный 17-α-ОН- прогестерон, нг/мл	Измеряемая концентрация 17-α-ОН-проге- стерона, нг/мл	Ожидаемая концентрация 17-α-ОН-проге- стерона, нг/мл	Результаты анализа (%)
1	11,18	0,00	11,18		
		10,00	13,48	15,59	86,5
		3,75	9,84	9,34	105,3
		1,50	6,09	7,09	85,9
		0,75	5,39	6,34	85,0

2	1,43	0,00	1,43		
		10,00	9,67	10,71	90,2
		3,75	4,66	4,46	104,3
		1,50	2,48	2,21	111,9
		0,75	1,66	1,46	113,1
3	4,68	0,00	4,68		
		10,00	11,18	12,34	90,6
		3,75	6,03	6,09	99,1
		1,50	3,90	3,84	101,5
		0,75	3,49	3,09	112,8

4.5 Чувствительность.

Аналитическая чувствительность рассчитывалась по среднему значению за вычетом 2 стандартных отклонений 20 репликаторов нулевого стандарта и равна 0,034 нг/мл.

4.6. Динамический диапазон.

Диапазон измерений метода 0,034-20 нг/мл.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила свой диапазон нормальных и выходящих за пределы нормы значений концентрации 17- α -ОН-прогестерона.

Любое ненадлежащее обращение с образцами или модификация данного метода могут повлиять на результат.

Гемоглобин (до 4 мг/мл), билирубин (до 0.5 мг/мл) и триглицериды (до 7,5 мг/мл) не влияют на результат.

До настоящего времени не наблюдалось влияния каких-либо лекарств на измерение количества 17- α -ОН-прогестерона в образце.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

5.1. Меры безопасности при работе с компонентами набора.

Набор реагентов "ДРГ 17- α -ОН-Прогестерон ИФА" биологически безопасен, так как содержит инактивированные образцы сывороток крови человека или лошади. Однако при работе с любыми реактивами, содержащими компоненты человеческой крови, в том числе с тестируемыми образцами, их следует рассматривать как потенциально инфицированный материал, который может содержать вирусы гепатитов, ВИЧ и других возбудителей заболеваний. Поэтому все работы с набором необходимо проводить в резиновых перчатках, избегать контакта с кожей и слизистыми оболочками, не пипетировать ртом. Для дезинфекции исследуемых образцов, посуды и материалов, контактирующих с исследуемыми и контрольными образцами, следует использовать дезинфицирующие средства, не оказывающие негативного воздействия на качество ИФА, например, комбинированные средства на основе ЧАС (четвертичных аммониевых соединений), спиртов, третичных аминов.

В состав стоп-раствора входит серная кислота, поэтому попадание на кожу стоп-раствора вызывает раздражение. Избегать попадания капель стоп-раствора на кожу, слизистые/

оболочки или в глаза, использовать защитные очки. В случае попадания пораженный участок следует промыть пораженный участок большим количеством воды, наложить стерильную повязку и при необходимости обратиться к врачу.

5.2. Предупреждения при работе с набором.

- Реагенты набора стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке, только при температуре хранения от 2 до 8°C.
- Категорически запрещается замораживать набор или его отдельные компоненты, так как это приведет к его порче.
- Не использовать реагенты после окончания срока годности, указанного на этикетке.
- Не использовать вместе реагенты разных производителей.
- Запрещается использовать реагенты из наборов разных серий или смешивать их в процессе приготовления растворов.
- Не использовать вместе стрипы из разных серий. Не рекомендуется также использовать в одном анализе стрипы разных планшет даже из одной серии, так как разные наборы могли храниться или транспортироваться при разных условиях, в результате чего связывающие свойства планшет могут немного различаться.
- Реагенты перед применением необходимо перемешать, избегая появления пены.
- Неиспользованные стрипы необходимо хранить в плотно закрытой исходной упаковке (фольгированном пакете с осушителем-силикагелем), удалив из него воздух. Иммунореактивность лунок после первого вскрытия пакета с планшетом сохраняется не более 6 недель при последующем хранении при температуре от 2 до 8°C в плотно запечатанном пакете с осушителем.
- Необходимо пользоваться новым одноразовым наконечником для каждого образца. Для отбора проб использовать калиброванные автоматические пипетки с погрешностью измерения не более 5%.
- Субстрат-раствор должен быть бесцветным или иметь светло-зеленый или светло-голубой оттенок. Если этот реагент имеет темно-синий цвет, то его нельзя использовать.
- Не допускать контакта субстрат-раствора с ТМБ и стоп-раствора с металлическими поверхностями и ионами металлов.
- Не путать колпачки реагентов во избежание кросс-контаминации.
- Плотно закрывать флаконы с реагентами сразу после использования.
- Пипетировать стандарты и образцы на дно лунок. Для пипетирования ферментного конъюгата и стоп-раствора рекомендуется держать пипетку вертикально над лункой и раскапывать соответствующий раствор в центр лунки для достижения полного смешивания.

6. НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В НАБОР.

- спектрофотометр вертикального сканирования (ридер), позволяющий проводить измерения оптической плотности раствора в лунках планшета при длине волны 450 ± 10 нм (например, DRG Instruments Microtiter Plates Reader);
- ручное или автоматическое устройство для отмывания планшетов или 8-канальный полуавтоматический дозатор;
- термостат-инкубатор;
- лабораторный холодильник-морозильник;
- дозаторы переменного объема (одно- и многоканальные) с изменяемой емкостью и с погрешностью измерения не более чем указано в паспорте на данное оборудование;
- наконечники для дозаторов пипеточных одноразовые;
- пластиковые одноразовые ванночки для субстрат-раствора с ТМБ и стоп-раствора;
- цилиндры мерные;
- таймер;
- бумага фильтровальная;
- перчатки резиновые латексные;
- вода дистиллированная;
- линованная графическая (миллиметровая) бумага;
- дополнительные положительные контрольные сыворотки для повышения точности аналитических лабораторных процедур (например, контрольные сыворотки Lymphochek Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3 для ИФА производства Bio Rad, кат. № № 371, 372, 373).

7. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ.

7.1 Подготовка анализируемых образцов сывороток крови пациентов.

Кровь отобрать венопункцией, дать полностью свернуться, отделить сыворотку центрифугированием при комнатной температуре. Для свертывания крови пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться больше времени.

Не использовать гемолизированные или липидиемичные образцы, а также образцы сывороток крови, прошедших несколько циклов замораживания и оттаивания.

Не использовать растворы или образцы сывороток, содержащие добавки, особенно азид натрия.

7.2 Хранение образцов сывороток.

Образцы сывороток хранить до постановки анализа в закрытых пробирках при температуре от 2 до 8°C не более 24 ч.

Для более долгого хранения образцы сывороток необходимо заморозить (не более одного раза!) при температуре минус 20°C. Непосредственно перед проведением анализа образцы сывороток необходимо прогреть до комнатной температуры (от 20 до 25°C) и тщательно перемешать. Не допускать повторного замораживания образцов сывороток!

7.3. Разведение образцов сывороток.

Перед проведением анализа образцы, в которых концентрация оказалась больше самого высокого значения референс-стандарта, либо образцы с предполагаемой очень высокой концентрацией необходимо развести «нулевым» стандартом.

Пример:

- а) Разведение 1:10: 10 мкл исходного образца + 90 мкл «нулевого» стандарта (тщательно перемешать)
- б) Разведение 1:100: 10 мкл образца, разведенного, как указано в п. а) + 90 мкл «нулевого» стандарта (тщательно перемешать)

7.4. Приготовление дополнительных контрольных сывороток.

Лиофилизированные сыворотки контрольной панели разводить требуемым количеством дистиллированной воды и использовать в соответствии с инструкцией по их применению.

8. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

8.1. Общие замечания.

Все реагенты и требуемое количество стрипов (или планшетов) до начала анализа выдержать не менее 30 мин при комнатной температуре (от 20 до 25°C). Все реагенты необходимо перемешать, избегая появления пены. Упаковку планшета необходимо вскрывать только по истечении указанного времени прогрева, чтобы избежать конденсации влаги на охлажденной поверхности лунок, приводящей к их порче.

Все растворы необходимо отбирать новыми одноразовыми наконечниками. Для отбора проб использовать дозаторы пипеточные переменного объема (одно- и многоканальные) с погрешностью измерения не более той, которая указана в паспорте на данное оборудование.

Перед началом анализа рекомендуется подготовить все реагенты, снять крышки, закрепить лунки в держателе и т. д. Это обеспечит равные промежутки времени при раскапывании и проведении анализа.

После начала анализа все этапы необходимо проводить без перерывов.

Во время инкубации с субстрат-раствором с ТМБ не допускать попадания на стрипы прямых солнечных лучей.

8.2. Приготовление рабочих растворов.

8.2.1. Промывочный рабочий раствор. При наличии в концентрате промывочного раствора осадка солей содержимое флакона прогреть перед разведением при температуре от 35 до 37°C до полного растворения осадка. Для приготовления промывочного рабочего раствора содержимое флакона с ПРк (промывочным раствором 40-кратным концентратом, содержит 30 мл) перенести в мерный цилиндр и довести объем раствора до 1200 мл дистиллированной водой. Полученный раствор тщательно перемешать. Хранить промывочный рабочий раствор не более 2 недель при комнатной температуре (от 18 до 25°C).

8.2.2. Рабочий субстратный буферный раствор с тетраметилбензидином, только при комплектации набора 2-х компонентным субстратом: (СБР и ТМБ). 10,5 мл субстратного буферного раствора (СБР) перенести в чистую посуду из темного стекла или в одноразовую пластиковую посуду и добавить 1,5 мл хромогена - ТМБ, тщательно перемешать. Соблюдать последовательность внесения. Исключить контакт с металлической поверхностью или с ионами металлов. Избегать прямого солнечного света. Раствор хранению не подлежит, готовить непосредственно перед внесением в лунки планшета.

8.3. Проведение ИФА.

Перед проведением анализа необходимо составить план расположения для всех образцов и референс-стандартов, рассчитать и отобрать необходимое для анализа количество стрипов, закрепить их в держателе.

8.3.1. Внести, используя для каждого образца новый наконечник для пипеток, по **25 мкл референс-стандартов, контролей и исследуемых образцов** сывороток крови в соответствующие лунки.

8.3.2. Инкубировать в течение **5 мин** при комнатной температуре (от **20 до 25°C**).

8.3.3. Внести в каждую лунку по **200 мкл ферментного конъюгата**.

8.3.4. Тщательно перемешать в течение 10 сек. Важно добиться полного смешивания реагентов.

8.3.5. Инкубировать в течение **60 мин** при комнатной температуре (от **20 до 25°C**).

8.3.6. Вытряхнуть содержимое лунок в сосуд для сбора отработанных растворов (с последующей дезинфекцией содержимого сосуда).

Промыть лунки **3 раза** промывочным рабочим раствором, внося около 400 мкл на лунку, не допуская переливания раствора из лунки в лунку. Время между внесением раствора и его удалением из лунки должно быть не менее 30 сек. Для получения надежных результатов анализа очень важно следить за качеством промывки. Чувствительность и специфичность анализа напрямую зависят от качества отмывки лунок планшета.

Остатки раствора удалить и полностью осушить планшет, резко постукивая в перевернутом положении по сложенной в несколько раз чистой фильтровальной бумаге, помещенной в лоток.

8.3.7. Внести в каждую лунку по **200 мкл субстрат-раствора с тетраметилбензидином (СБР-ТМБ-1)**, а при комплектации набора 2-х компонентным субстратом: (СБР и ТМБ) - рабочего субстратного буферного раствора с тетраметилбензидином (см.п.8.1.2).

8.3.8. Инкубировать в течение **30 мин** при комнатной температуре (от **20 до 25°C**), в защищенном от света месте.

8.3.9. Остановить ферментную реакцию, добавив в лунки по **100 мкл стоп-раствора**.

9. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ.

Результаты ИФА регистрируют на спектрофотометре в течение 10 мин после внесения стоп-раствора. Оптическую плотность всех лунок измеряют при длине волны 450 ± 10 нм. Рекомендуется использование референс-светофильтра с длиной волны 630 нм.

10. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

Определение концентрации 17- α -ОН-прогестерона в каждом образце сыворотки крови пациента проводить следующим образом.

10.1. Рассчитать средние значения оптической плотности стандартов, контролей и сывороток пациентов.

10.2. Используя линованную графическую бумагу, построить стандартную кривую, поместив среднюю величину оптической плотности для каждого референс-стандарта на вертикальной оси (Y) против соответствующей концентрации в нг/мл на горизонтальной оси (X).

10.3. Использовать средние значения оптической плотности для каждого образца для определения соответствующей концентрации 17- α -ОН-прогестерона путем простой интерполяции по стандартной кривой, при необходимости умножая на коэффициент разведения.

10.4. При использовании автоматического метода результаты анализа рассчитываются автоматически, используя логарифмическую логистическую модель с четырьмя параметрами (4PL).

10.5. Образцы с концентрациями 17- α -ОН-прогестерона более высокими, чем концентрация самого высокого референс-стандарта, необходимо развести (пример разведения см. п. 7.3.) и повторить исследование.

Программы DRG ELISA MAT 3000 и DRG Regression Program позволяют считывать и обрабатывать результаты с помощью компьютера.

Следующие данные приведены только для иллюстрации и не должны использоваться для вычисления результатов.

Стандарт	ОП (450 нм)
Стандарт 0 (0 нг/мл)	1,89
Стандарт 1 (0,15 нг/мл)	1,51
Стандарт 2 (0,5 нг/мл)	1,10
Стандарт 3 (1,5 нг/мл)	0,69
Стандарт 4 (3,0 нг/мл)	0,46
Стандарт 5 (7,5 нг/мл)	0,28
Стандарт 6 (20 нг/мл)	0,18

11. ОЖИДАЕМЫЕ НОРМАЛЬНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ.

При исследовании образцов здоровых пациентов с использованием тест-системы

«ПРГ 17- α -ОН-Прогестерон ИФА» были получены следующие значения:

Новорожденные	девочки	мальчики	девочки и мальчики
1-ый мес после рождения	2,4 – 16,8 нг/мл	0,0 – 8,0 нг/мл	0 – 16,8 нг/мл
2-ой мес после рождения	1,6 – 9,7 нг/мл	3,6 – 13,7 нг/мл	1,9 – 9,8 нг/мл
3-ий мес после рождения	0,1 – 3,1 нг/мл	1,7 – 4,0 нг/мл	0,1 – 4,0 нг/мл

Дети	3 - 14 года	0,07- 1,7 нг/мл
Женщины	Фолликулярная фаза	0,1 - 0,8 нг/мл
	Лютеальная фаза	0,6 - 2,3 нг/мл
	Овуляция	0,3 - 1,4 нг/мл
	Пост-АСТН	< 3,2 нг/мл
	Третий триместр	2,0 - 12 нг/мл
	Постменопауза	0,13 - 0,51 нг/мл
Здоровые мужчины		0,5 - 2,1 нг/мл

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

Значения референс-стандартов и соответствующие результаты лаборатории контроля качества указаны в листе контроля качества (паспорте ОТК), вложенном в набор. Значения и диапазоны, указанные на листе контроля качества, всегда относятся к текущей серии набора и должны использоваться для прямого сравнения результатов.

Также рекомендуется использовать национальные и международные программы оценки качества для того, чтобы удостовериться в правильности получаемых результатов.

Рекомендуется проводить контроли с каждой калибровочной кривой, используя положительные контрольные сыворотки BIO RAD Lyphochek Immunoassay Plus Control Levels 1, 2 and 3 (кат. № № 371, 372, 373), которые также можно приобрести в компании DRG.

Соответствующие статистические методы также можно использовать для анализа контрольных значений и тенденций. Если результат анализа не укладывается в рамки установленных приемлемых диапазонов контрольных материалов, результат пациента считается недействительным. В этом случае необходимо проверить следующее: приборы для пипетирования – дозаторы пипеточные, наличие их поверки и калибровки, исправность и наличие поверки фотометра (ридера), сроки годности всех реагентов, условия хранения и инкубации, качество промывки.

В случае если проверка всех вышеупомянутых моментов не выявила никаких нарушений, необходимо обратиться к производителю - ЗАО «ДРГ Техсистемс».

12.7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ НАБОРА.

12.8. Хранение - в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C, в сухом, защищенном от света месте и относительной влажности воздуха не более 70%. Не допускать замораживания. В недоступном для детей месте.

12.9. Транспортирование - при температуре от 2 до 8°C. Допускается хранение либо транспортирование наборов при температуре от 9 до 25°C не более 72 ч.

12.10. Условия отпуска - только для диагностики in vitro, для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

По вопросам качества набора реагентов "ДРГ 17-а-ОН-Прогестерон ИФА" следует обращаться по адресу предприятия-изготовителя: ЗАО «ДРГ Техсистемс»,
юридический адрес: 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., 12;
почтовый адрес: 121248, г. Москва, наб. Тараса Шевченко, 3;
тел.:(499) 243-40-28/ 52-28/ 56-21, факс: (495) 258-83-80, (495) 232-02-11

**Генеральный директор
ЗАО «ДРГ Техсистемс»**

Кекало Д.Ю. _____
« » 2009 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики ГОУ ДПО
«РМАН им. Н.И. Пирогова», Профессор, д.м.н.

Должность: _____
 « _____ » _____ 2009 г.



Подпись В.В. Делова
удостоверяю: специалист по
кадровой работе ГОУ ДПО
РМАПО Росздрава
подпись: Мла / Матюка Г.В.