



**17 α -OH Progesterone (17-OHP)
sistema di test
Codice prodotto: 5225-300**

1.0 INTRODUZIONE

Uso previsto: la determinazione quantitativa di 17-OH Progesterone nel siero o plasma umano –Micro piastre in immunoenzimatica, colorimetrici

2.0 SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Plasma / siero concentrazioni di 17 α -idrossiprogesterone (17 α -OHP) sono preziose per la diagnosi iniziale di surrenalica congenita iperplasia (CAH). 1. 2 Questo errore comune congenito del metabolismo è di solito caratterizzata da deficit nella C21-idrossilasi sistema enzimatico, e richiede la terapia sostitutiva steroidea, l'Adeguatezza del trattamento è stato monitorato attraverso la determinazione delle concentrazioni di 17 α -OHP circolanti. 3,4

L'incidenza è stimata all'incirca a 1 in 15.000 neonati e può raggiungere fino a 1 nel 1480 in nativi dell'Alaska. Una diagnosi precoce è utile per individuare la CAH nei neonati affetti dalla malattia, clinicamente non riconoscibile, ma che porterà alla vita minacciando crisi surrenalica nel periodo neonatale, e per determinare la causa dei bambini con genitali ambigui. La diagnosi ritardata può anche portare a un'ulteriore virilizzazione nei bambini di sesso femminile, un'accelerazione di maturazione scheletrica e lo sviluppo prematuro delle caratteristiche sessuali secondarie nei bambini di sesso maschile. Il trattamento immediato può salvare la vita di neonati e bambini afflitti raggiungendo una crescita normale.

17P è uno steroide prodotto nella corteccia surrenale e le gonadi. Esso è il precursore immediato di 11-desossicortisol (CPS), che è convertito cortisolo. Poiché CpS è prodotto da 21-idrossilazione di 17P, 17P misurazione è un indicatore indiretto di attività di 21-idrossilasi. CAH si verifica quando vi è una carenza di questo enzima. Il risultato è una diminuzione della conversione di 17P a CPS, che blocca la normale sintesi di cortisolo. Dovuto al meccanismo feed back, una diminuzione del cortisolo provoca un aumento in secrezione di ACTH, con conseguente iperplasia surrenalica. Poiché non è 17P ad essere convertito, l'aumento delle concentrazioni di questo steroide sarà trovato.

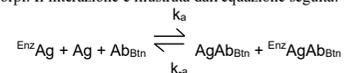
La Concentrazione del 17P aumenta durante la gravidanza nel sangue materno e fetale. Dopo la nascita, i valori declinano rapidamente per raggiungere normale valori adulti in 2 a 7 giorni. Pertanto, è consigliabile non raccogliere campioni prima il terzo giorno di vita. I bambini malati e prematuri mostrano da 2 a 3 volte i valori 17P senza il disturbo CAH. Viene suggerito che un taglio diverso adattabile al pre-periodo e ai neonati malati. In questo metodo, un campione contenente 17-OH progesterone è erogato in un pozzetto di micropiastre. Vengono quindi aggiunti Un enzima marcato 17OH progesterone derivato e biotinilato anti-17OH-progesterone. Dopo una incubazione adatta, la frazione anticorpo è separata da non legato reagente enzimatico. L'impiego di diversi

riferimenti sierici di nota 17-OH Concentrazione Progesterone permette la costruzione di un grafico l'attività e la concentrazione. Dal confronto alla dose-risposta curva, l'attività di uno sconosciuto esemplare può essere correlata con la concentrazione di 17-OH Progesterone.

3.0 PRINCIPIO

Competitive immunoenzimatico (TIPO 7):

I reagenti essenziali richiesti per un test immuno-enzimatico includono anticorpi, enzimi antigene coniugato e antigene nativo. Dopo aver aggiunto l'anticorpo biotinilato, coniugato enzima-antigene e un siero contenente l'antigene nativo, una reazione concorso risultati tra l'antigene nativo e l'enzima antigene coniugato per un numero limitato di siti di legame degli anticorpi. Il interazione è illustrata dall'equazione seguita:



Ab_{BtIn} = Biotinylated Antibody (Constant Quantity)

Ag = Native Antigen (Variable Quantity)

EnzAg = Enzyme-antigen Conjugate (Constant Quantity)

AgAb_{BtIn} = Antigen-Antibody Complex

EnzAgAb_{BtIn} = Enzyme-antigen Conjugate -Antibody Complex

k_a = Rate Constant of Association

k_a = Rate Constant of Disassociation

K = k_a / k_a = Equilibrium Constant

Si verifica una reazione simultanea tra la biotina attaccata all' anticorpi e la streptavidina immobilizzata sulla micropiastre . Ciò effettua la separazione della frazione anticorpo legato dopo decantazione o aspirazione.

$\text{AgAb}_{\text{BtIn}} + \text{EnzAgAb}_{\text{BtIn}} + \text{Streptavidin}_{\text{CW}} \Rightarrow \text{immobilized complex}$
 $\text{Streptavidin}_{\text{CW}} = \text{Streptavidin immobilized on well}$
Immobilized complex = sandwich complex bound to the solid surface

Il complesso sandwich è legato alla superficie solida L'attività enzimatica nella frazione anticorpo legato è inversamente proporzionale alla concentrazione di antigene nativo.

Utilizzando diverse referenze diverse sierici di nota con- la concentrazione dell'antigene, una curva dose-risposta può essere generato da cui la concentrazione dell'antigene di uno sconosciuto può essere accertata.

4.0 REAGENTI

Materiali forniti:

A. 17-OHP Calibratori - 1ml / flacone - Icone AF

Sei (6) fiale di riferimento siero per 17-OH Progesterone a concentrazioni di 0 (A), 0,1 (B), 0,5 (C), 1,0 (D), 2,5 (E), e 10 (F) ng / ml. Conservare a 2-8 ° C. Dopo esser stato aggiunto un conservante, i calibratori possono essere espressi in concentrazioni molari (NM / L) moltiplicando per 3,03. Per esempio: 1ng / ml x 3.03 = 3.03 nM / L

B. 17-OHP Reagente enzimatico - 1ml / flacone - Icon E

Un (1) flacone contenente 17-OH Progesterone (analogico) - perossidi di rafano (HRP) coniugato in una proteina stabilizzante Matrice con la tintura. Conservare a 2-8 ° C.

C. steroidi Coniugato Buffer - 7ml / flacone - Icon B

Un (1) flacone contenente tampone, colorante rosso, conservanti, e vincolanti inibitori della proteina. Conservare a 2-8 ° C.

D. 17-OHP biotina reagente - 6 ml / flacone - Icon V

Un (1) flacone contenente anti-17 α -OH Progesterone biotinilato purificato coniugato IgG di coniglio in tampone, colorante blu e conservanti. Conservare a 28 ° C.

E. Streptavidin Coated Plate - 96 pozzetti-Icona J

Una micropiastre a 96 pozzetti rivestiti con 1,0 mg / ml e streptavidina confezionato in un sacchetto di alluminio con un essiccante. Conservare a 2-8 ° C.

F. Soluzione di lavaggio concentrata - 20ml / flacone - Icon

Un (1) flacone contenente un tensioattivo in soluzione salina tamponata. Il conservante è stato aggiunto. Conservare a 2-8 ° C.

G. soluzione di substrato - 12ml / flacone - Icon S N Un (1) flacone contenente tetrametilbenzidina (TMB) e acqua ossigenata (H₂O₂) In tampone. Conservare a 2-8 ° C.

H. Stop Solution - 8ml / flacone - IconSTOP

Un (1) flacone contenente un acido forte (0,5MH2 SO4).

Conservare a 2-8 ° C.

I. Istruzioni prodotti

Nota 1: Non usare i reagenti oltre la data di scadenza del kit.

Nota 2: i reagenti di cui sopra sono per un singolo a 96 pozzetti di micropiastre.

Nota 3: Evitare l'esposizione prolungata al calore e alla luce aperta i

reagenti sono stabili per sessanta (60) giorni se conservati a 2-8 ° C. Kit e la stabilità dei componenti sono identificati sull'etichetta.

4.1 necessari ma non forniti:

1. Pipettare in grado di erogare 0,025 e 0,050 ml (25 e 50 ml) con una precisione migliore di 1,5%.
2. Dispenser (s) per le consegne ripetute di 0,100 e 0,350 ml (100 e 350 microlitri) volumi con una precisione migliore di 1,5%.
3. volume regolabile (200-1000 μ l) dispenser (s) per coniugato.
4. Lavatore di micropiastre o una bottiglia squeeze (optional).
5. Microplate Reader con 450 nm e 620 nm di lunghezza d'onda capacità di assorbimento.
6. carta assorbente per asciugare i pozzetti.
7. avvolgere o micropiastre copertura in plastica per le fasi di incubazione. Aspiratore 8. vuoto (opzionale)
- per operazioni di lavaggio. Timer 9.. Materiali di controllo 10.Quality.

5.0 PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro Non per interno o esterno Utilizzo in esseri umani o animali

Tutti i prodotti che contengono siero umano sono stati trovati per essere non reattivo per epatite B antigene di superficie, HIV 1 & 2 e HCV Anticorpi di FDA necessario effettuare esperimenti. Dal momento che nessun test noto può offrire sicurezza completa che gli agenti infettivi, al umana prodotti siero devono essere trattati come potenziali e pericolosi e in grado di trasmettere la malattia. Buone procedure di laboratorio per la manipolazione dei prodotti ematici può essere trovato nel centro di controllo malattie / Istituto Superiore di Sanità, "biosicurezza in microbiologiche e laboratori biomedici, "2 ° edizione, del 1988, HHS Pubblicazione No. (CDC) 88- 8395.

Smaltimento sicuro dei componenti del kit deve essere secondo locale requisito normativo e legale.

6.0 RACCOLTA E PREPARAZIONE

I campioni devono essere siero o plasma eparanzato in tipo, e prese con le consuete precauzioni nella raccolta di campioni prelievo venoso. Per un confronto approfondito per stabilire valori normali, una mattina di campione di siero a digiuno dovrebbe essere ottenuto. Il sangue deve essere raccolto in provetta con tappo rosso (con o senza additivi gel) per l'utilizzo del plasma provette sottovuoto (s) contenente eparina. Consentire che il sangue si coaguli per campioni di siero. Centrifugare il campione per separare il siero o plasma dalle cellule. I campioni possono essere refrigerati a 2-8 ° C per un periodo massimo di cinque (5) giorni. Se il campione (s) non può essere testato entro questo tempo, il campione (s) può essere conservato a -20 ° C fino a 30 giorni. Evitare l'uso di dispositivi contaminati. Evitare in ripetitivo di congelamento e scongelamento. Se testati in duplicato, 0,050 ml (50 ml) del campione è necessario.

7.0 CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni laboratorio dovrebbe testare controlli con livelli nella bassa, normale e di alta gamma per monitorare l'esecuzione. Questi controlli dovrebbero essere trattati come ignoti ed i valori determinati in ogni procedura di prova eseguita. Carte di controllo qualità dovrebbero mantenere le seguenti prestazioni dei reagenti forniti. Metodi statistici adeguati dovrebbero essere impiegati per accertare le tendenze. Il laboratorio dovrebbe fissare i test accettabile limiti di prestazione. Inoltre, la massima assorbanza dovrebbe essere coerente con l'esperienza passata. La deviazione significativa dalle prestazioni stabilite può indicare il cambiamento inosservato in condizioni sperimentali o degradazione dei reagenti del kit. i reagenti devono essere utilizzati freschi per determinare il motivo per le varianti.

8.0 PREPARAZIONE DEL REAGENTE

1. **Lavoro Reagente enzimatico** - Stabile per 1 anno.

Misura 0,7 ml (700 microlitri) di 17-OH Progesterone Enzyme

Reattivo 'e aggiungere al flaconcino contenente steroidi Coniugato Buffer. Conservare a 2-8 ° C.

2. Wash Buffer

Diluire il contenuto di soluzione di lavaggio a 1000 ml con acqua distillata 0 deionizzata in un contenitore adatto. Buffer diluito possono essere conservati a -230 ° C per un massimo di 60 giorni.

Nota 1: Non utilizzare il substrato di lavoro se sembra blu.

Nota 2: Non utilizzare i reagenti che sono contaminati o che hanno la crescita dei batteri.

9.0 PROCEDURA TEST

Prima di procedere con il test, portare tutti i reagenti, siero, calibratori di riferimento e controlli a temperatura ambiente (20-27 ° C).

**** Procedura di prova deve essere effettuata da una persona qualificata o professionista qualificato ****

1. Formare le micropiastre per ogni riferimento di siero, controllo e paziente campione da analizzare in duplicato.

Rimettere i pozzetti inutilizzati nella busta di alluminio e conservare a 2-8 ° C.

2. Pipettare 0,025 ml (25 microlitri) del siero di riferimento appropriata, controllo o il campione nel pozzetto assegnato.

3. Aggiungere 0,050 ml (50 ml) di lavorare 17 α -OH Progesterone Enzyme Reattivo a tutti i pozzetti.

4 Girare gentilmente la micropiastre per 20-30 secondi per mescolare.

5. Aggiungere 0,050 ml (50 mL) del 17 α -OH Progesterone biotina Reattivo a tutti i pozzetti.

6. Agitare delicatamente la micropiastre per 20-30 secondi per mescolare

7. Coprire e incubare per 60 minuti a temperatura ambiente.

8. Eliminare il contenuto della micropiastre per decantazione o aspirazione. Se decantazione, asciugare la micropiastre con assorbenti carta.

9. Aggiungere 0,350 ml (350 mL) di tampone di lavaggio (vedi Preparazione dei reagenti Sezione), decantare (toccare e macchia) o aspirare. Ripetere due (2) i tempi supplementari per un totale di tre (3) lavaggi. Può essere usato. Un sistema automatico o lavatore manuale può essere usato. Segui il le istruzioni del produttore per un uso appropriato. Se una stretta bottiglia è impiegato, riempire ogni pozzetto premendo il container (evitando bolle d'aria) per erogare il lavaggio. travasare il lavaggio e ripetere due (2) volte.

10. Aggiungere 0,100 ml (100 ml) di soluzione di substrato per ogni pozzetto (vedi Reattivo Sezione Preparazione). Aggiungere sempre i reagenti in stesso ordine per minimizzare le differenze di tempo di reazione tra pozzetti. NON agitare la piastra dopo l'aggiunta del substrato

11. Incubate a temperatura ambiente per venti (20) minuti. 12. Add 0,050 ml (50 ml) di soluzione di stop a ogni pozzetto e delicatamente mescolare per 15-20 secondi. **Aggiungere sempre i reagenti nello stesso ordine per ridurre al minimo le differenze di tempo di reazione tra i pozzetti.**

13. Leggere l'assorbanza di ogni pozzetto a 450nm (usando in riferimento la lunghezza d'onda di 620-630nm. **I risultati devono essere letti entro quindici (15) minuti dall'aggiunta della soluzione di stop.**

Nota: Diluire i campioni sospettati di concentrazioni superiori 20ng / ml 1: 1 e 1: 5 con 17-OH Progesterone '0' ng / ml calibratore o gruppi di pazienti di sesso maschile con un basso valore di nota per il 17-OH Progesterone.

10.0 CALCOLO DEI RISULTATI

Una curva dose-risposta viene utilizzata per determinare la concentrazione di 17-OH Progesterone in campioni incogniti. 1. Registrare l'assorbanza ottenute dalla stampa del lettore di micropiastre come illustrato nell'esempio 1.

2. Tracciare l'assorbanza per ogni riferimento siero di duplicato rispetto la corrispondente concentrazione Progesterone 17-OH in ng / ml su carta millimetrata lineare (non la media dei duplicati del riferimenti siero prima tracciato).

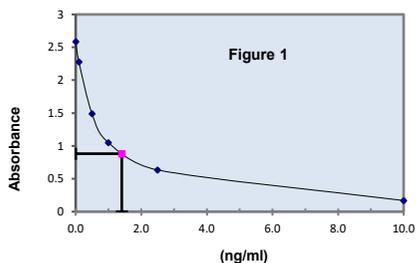
3. Collegare i punti con una curva di best-fit.

4. Per determinare la concentrazione di 17-OH Progesterone per uno Sconosciuto, individuare l'assorbanza media dei duplicati ciascun sconosciuto sull'asse verticale del grafico, trovare la punto di intersezione sulla curva e leggere la concentrazione (in ng / ml) dall'asse orizzontale del grafico (i duplicati Sconosciuti può essere una media come indicato). Nel seguito ad esempio, l'assorbanza media (0.880) interseca la dose risposta curva a 1.41 ng / ml 17-OH Progesterone concentrazione (vedi figura 1).

Nota: Il software di riduzione dei dati per computer progettato per il saggio in ELISA può essere utilizzato anche per una riduzione dei dati. Se tale software viene utilizzato, la validità del software dovrebbe essere accertata.

* I dati presentati nell'esempio 1 e Figura è per un'illustrazione **non deve** essere utilizzato in sostituzione della curva dose-risposta preparata in ogni prova.

Campioni I.D	Num piastre	Abs(a)	ABS Medi o	Valore(ng/ml)
CAL A	A1	2.586	2.586	0
	B1	2.586		
CAL B	C1	2.276	2.275	0.1
	D1	2.274		
CAL C	E1	1.509	1.486	0.5
	F1	1.463		
CAL D	G1	1.069	1.049	1.0
	H1	1.030		
CAL E	A2	0.642	0.634	2.5
	B2	0.626		
CAL F	C2	0.172	0.169	10
	D2	0.166		
PAT#1	A3	0.876	0.880	1.41
	B3	0.774		



11.0 PARAMETRI QC

Affinché i risultati dei test per essere considerato valido i seguenti criteri dovrebbero essere soddisfatti:

- L'assorbanza (OD) di calibratore 0 ng / ml deve essere > 1,3.
- Quattro dei sei gruppi di controllo della qualità deve essere all'interno del Range stabilito.

12.0 ANALISI DI RISCHIO

La scheda di sicurezza e analisi dei rischi per questo prodotto sono disponibili su richiesta Monobind Inc.

12.1 Prestazioni del dosaggio

- È importante che il tempo di reazione di ogni pozzetto viene tenuto costante per ottenere risultati riproducibili.
- Aggiunta del campione non deve essere superiore a dieci (10) minuti per evitare risultati scorretti.
- Altamente lipemici, emolizzati o grossolanamente contaminati i campioni (s) non devono essere utilizzati.
- Se viene utilizzato più di un (1) piastra, si consiglia di ripetere la curva dose-risposta.
- L'aggiunta di soluzione di substrato inizio a una reazione cinetica, la quale termina con l'aggiunta della soluzione di stop. Pertanto, la soluzione di substrato e di arresto deve essere aggiunto a la stessa sequenza per eliminare qualsiasi momento durante deviazione reazione.

6. Le piastres misurano in verticale. Non toccare il fondo dei pozzetti.

7. La mancata rimozione incompleta della soluzione di in Aspirazione o fase di lavaggio di decantazione (s) può provocare scarsa replica e falsi risultati.

8. Utilizzare i componenti dello stesso lotto. Non mischiare reagenti di diversi lotti.

9. Un accurato e preciso pipettaggio, così come segue l'esatto Temperatura e requisiti prescritti sono essenziali. Qualsiasi deviazione dalla IFU di Monobind può produrre imprecise risultati.

10. a buona procedura di laboratorio deve seguire strettamente tutte le norme nazionali vigenti, ma non solo, deve garantire il rispetto di un uso corretto del dispositivo.

11. È importante calibrare tutta l'attrezzatura per esempio Pipette, Lettori, Lavatrici e / o gli strumenti automatizzati con questo dispositivo, e per eseguire preventiva di routine manutenzione.

12. Risk analisi - come previsto dalla direttiva CE Mark IVD 98/79 / CE - Per questo ed altri dispositivi, realizzati da Monobind, può essere richiesto via e-mail da Monobind@monobind.com.

12.2 Interpretazione

1. **Le misurazioni e l'interpretazione dei risultati deve essere eseguita da un professionista individuale o addestrato qualificato.**

2. I risultati di laboratorio da soli sono solo un aspetto di determinazione la cura del paziente e non deve essere l'unica base per la terapia, soprattutto se i risultati conflitto con altre determinanti.

3. I reagenti per il sistema di test sono stati formulati per eliminare le interferenze massima; Tuttavia, il potenziale di interazione tra i campioni di siero rare e reagenti possono causare risultati errati. Gli anticorpi eterofili sono spesso causa di questi -interazioni e sono stati conosciuti per essere dei problemi per tutti i tipi di test immunologici (Boscato LM, MC Stuart. "eterofili anticorpi: un problema per tutti i test immunologici" *Clin. Chem.* 1988; 34:27-33). Per scopi diagnostici, i risultati di questo saggio dovrebbe essere usato in combinazione con l'esame clinico, storia del paziente e tutti gli altri dati clinici.

4. Per i risultati dei test validi, controlli adeguati e di altri parametri devono essere entro i limiti indicati e le esigenze di analisi.

5. Se kit di test sono alterati, ad esempio mescolando parti di diversi kit, che potrebbe produrre risultati falsi, o se i risultati sono erroneamente interpretato, Monobind SHAL hanno alcuna responsabilità.

6. Se riduzione dei dati controllati dal computer è utilizzato per interpretare i risultati dei test, è imperativo che i valori dei i calibratori FAL entro il 10% delle concentrazioni assegnate.

13.0 RANGE DI VALORI ATTESI

In accordo con gli intervalli di riferimento stabiliti per una "normale" popolazione adulta e le donne durante la gestazione gli intervalli attesi per il 17α-OH Progesterone AccuBind® ELISA test Sistema sono specificate nella tabella 1.

Expected Values for 17-OHP AccuBind® ELISA Test System	TABELLA I	
	(ng/ml)	(nmol/l)
Prepubertal Child (1-10 yr)	0.2 – 0.8	0.64 – 2.54
Adult man	0.2 – 3.1	0.64 – 9.86
Adult woman		
Follicular phase	0.20-1.30	0.64 – 4.13
Luteal phase	1.00 – 4.51	3.18 – 14.34
Postmenopausal woman	0.2 – 0.9	0.64 – 2.86

È importante tenere presente che il metodo di una gamma di valori, che ci si può aspettare di essere trovato da un determinato metodo di una popolazione di persone "normali", dipende da una molteplicità fattori: la specificità del metodo, la popolazione testata e la precisione del metodo nelle mani dell'analista. Per queste motivi, ogni laboratorio dovrebbe dipendere la gamma di valori attesi stabiliti dal costruttore solo fino a un in- gamma casa può essere determinato dagli analisti con il metodo con una popolazione indigena alla zona in cui il laboratorio trova.

14.0 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

14.1 Precisione

Il all'interno e tra dosaggio di precisione del 17-OHP AccuBind® ELISA Test System sono stati determinati da analisi su tre diversi livelli di sieri di controllo di gruppi. Il numero, medio di valori, deviazione standard e coefficiente di variazione per ciascuna di questi sieri di controllo sono presentati in tabelle 2 e 3.

TABELLA 2

All'interno Assay Precisione (Valori in ng / ml)

Sample	N	X	σ	C.V.
Low	20	0.94	0.06	8.5%
Normal	20	3.25	0.22	6.7%
High	20	7.38	0.43	5.8%

TABELLA 3

Fra Assay Precisione (Valori in ng / ml)

Sample	N	X	σ	C.V.
Low	10	0.88	0.07	8.0%
Normal	10	3.12	0.24	7.7%
High	10	7.55	0.48	6.4%

Il dosaggio preciso (Valori in ng / ml)* Come misurato in dieci esperimenti n doppio in una dieci giorni periodo.

14.2 Sensibilità

Il sistema di test ELISA AccuBind® 17-OHP ha una sensibilità di 0.077ng / ml. La sensibilità è stata accertata determinando la variabilità del 0 ng / ml di siero calibratore e usando l'2σ (95%certezza) statistica per calcolare la dose minima.

14.3 Precisione

Il sistema di test ELISA AccuBind® 17-OHP è stato confrontato con un metodo di riferimento. I campioni biologici di popolazione bassa, normale e di livello alto di 17-OH progesterone sono stati utilizzati (valori variati da <0,15 ng / ml - 128 ng / ml). Il numero totale di tali campioni era 66. L'equazione di regressione dei minimi quadrati e il coefficiente di correlazione sono state calcolate per questo metodo in confronto con il metodo di riferimento. I dati ottenuti sono mostrata in Tabella 4.

Method	Mean (x)	Least Square Regression Analysis	Correlation Coefficient
Method (Y)	3.49	y= 0.2232+1.065(x)	0.957
Reference (X)	3.19		

Solo piccola quantità di popolazione tra uesto metodo e la metodo di riferimento sono indicati dalla vicinanza della media dei valori. L'equazione dei minimi quadrati e correlazione di coefficiente indica un eccellente accordo metodologico.

14.4 Specificità

La reattività incrociata% dell'anticorpo 17OH-progesterone per le sostanze selezionate è stata valutata con l'aggiunta della sostanza interferendo con una matrice di siero a varie concentrazioni. Con la Cross reattività è stato calcolato il rapporto tra la dose di sostanze interferenti e la dose di 17-OH Progesterone necessaria per spostare la stessa quantità di etichetta analogica.

Substance	Cross Reactivity
17α-OH Progesterone	100.000
Progesterone	0.375
Androstenedione	0.158
Cortisone	0.014
Corticosterone	0.347
Cortisol	0.005
Danazol	0.003
Dihydrotestosterone	0.006
DHEA sulfate	0.002
Estradiol	0.004
Estrone	0.003
Estriol	0.002
Prednisone	0.023
Testosterone	0.015
RF	<0.001

15.0 RIFERIMENTI

- Strott, CA, Yoshimi, T., e Lipsett, MB: Plasma progesterone e 17α-drossiprogesterone in uomini normali e bambini con *iperplasia adrenale congenita* (CAH). J. Clin. Invest. 48,930 (1969).
- Youssef, N, David R. La diagnosi precoce di *surrenalica congenita iperplasia* mediante misurazione di 17α-OH Progesterone. Clin. Endocrinol. 44,51 (1975).
- Lippe BM, LaFranchi, SH, Lavin, N. Siero 17α-OH progesterone, progesterone e testosterone ed estradiolo in la diagnosi e la gestione di *surrenalica congenita Iperplasia*. J. Pediatrics 85.782. (1974).
- Abraham GE. Il applicazione di naturale steroide radioimmunoassay di endocrinologia ginecologica. In: Abraham GE, editore. Radioassay Sistemi in Clinical Endocrinology, Basel: Marcel Dekker .: 475-529 (1981).
- Aufrere MB, Benson H. Progesterone: una visione d'insieme e di recente *anticipazioni*. 65: 783-800 (1976).
- Walker RF, Read GF., E Fahmy DR surrenalica stato valutati da radioimmunoassay diretta di cortisolo, in tutto saliva o fluido parotide. *Clin. Chem.* 24; 1460 (1978).
- Bacone GE, Spencer ML, e Kelch RP Effetto di cortisolo La terapia ormonale sulle relazioni in surrenalica congenita iperplasia. Clin. Endocrinol. 6, 115 (1977).
- David M, Foresr MG, trattamento prenatale della *congenita iperplasia surrenalica derivanti da deficit di 21-idrossilasi*. J. *Pediatr.* 105: 799, 1984.
- Agosto GP: Crescita e sviluppo nel bambino normale e bambino. *Ibid.* p 79.
- BIO-ED scorrevole / seminario programma educativo, Rochester: Bioeducational Publications (1981).
- Tietz, Textbook of chimica clinica, 2a ed. Philadelphia: WB Saunders, (1994).

Revisione: 4 Data: 2013-agosto-08 DCO: 0895
Codice prodotto: 5225 -300

Size	96(A)	192(B)
Reagent (fill)	A) 1ml set	1ml set
	B) 1 (6ml)	2 (6ml)
	C) 1 (6ml)	2 (6ml)
	D) 1 plate	2 plates
	E) 1 (20ml)	1 (20ml)
	F) 1 (12ml)	2 (12ml)
	G) 1 (8ml)	2 (8ml)

Per ordini e richieste, contatta

Monobind Inc.
100 North Pointe Drive
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Email: info@monobind.com
Fax: +1 949.951.3539 Web: www.monobind.com

Oppure visita il nostro sito per conoscere altri nostri prodotti e servizi

