

ĐÁNH GIÁ KỸ THUẬT ĐỊNH LƯỢNG 17-HYDROXYPROGESTERONE HUYẾT THANH BẰNG PHƯƠNG PHÁP MIỄN DỊCH HÓA PHÁT QUANG TRÊN MÁY MAGLUMI 800

Lê Thị Ngọc Lan¹ và Trần Thị Chi Mai^{1,2,✉}

¹Bệnh viện Nhi Trung ương

²Trường Đại học Y Hà Nội

Nghiên cứu này được thực hiện để xác nhận phương pháp định lượng 17-hydroxyprogesterone (17-OHP) huyết thanh bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang trên máy Maglumi 800. Khoảng tuyến tính được xác nhận theo hướng dẫn EP6 của CLSI. Độ chụm được xác nhận theo hướng dẫn EP5 của CLSI. Độ chính xác của phương pháp được xác nhận theo hướng dẫn EP7 và EP9 của CLSI. Kết quả xác nhận cho thấy phương pháp tuyến tính đến 59,1 nmol/L. Độ chụm ngắn hạn dao động từ 2,8 đến 6,3%, nhỏ hơn độ chụm cho phép dựa trên biến thiên sinh học ở mức tối ưu và độ chụm dài hạn giao động từ 3,4 đến 9,2% nhỏ hơn độ chụm cho phép dựa trên biến thiên sinh học ở mức mong muốn. Độ thu hồi mẫu QC và mẫu thật thêm chuẩn nằm trong giới hạn chấp nhận từ 90-110%. Đồ thị Passing- Bablok so sánh kết quả định lượng 17-OHP trên máy Maglumi 800 với kết quả trung bình ngoại kiểm có độ dốc 1,026 (95%CI: 0,952 - 1,110), giao điểm -0,107 (95%CI: -0,933 - 1,257) (n =15, r = 0,993). Kỹ thuật định lượng 17-OHP bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang trên máy Maglumi 800 đảm bảo độ tin cậy, có thể đưa vào thực hành thường quy phục vụ bệnh nhân.

Từ khóa: 17-hydroxyprogesterone, xác nhận phương pháp, độ chụm, độ đúng, khoảng tuyến tính.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Tăng sản thượng thận bẩm sinh là một nhóm các bệnh di truyền lặn trên nhiễm sắc thể thường do thiếu một trong các enzym cần thiết cho quá trình tổng hợp cortisol từ cholesterol của vỏ thượng thận. Tỷ lệ mắc bệnh trên thế giới là 1/14.000 - 1/15.000.¹ Tại Việt Nam, từ 1999 đến 2016 có 842 bệnh nhân được chẩn đoán và điều trị tăng sản thượng thận bẩm sinh tại Bệnh viện Nhi Trung ương.²

Tăng sản thượng thận bẩm sinh thể thiếu 21-hydroxylase là hay gặp nhất, chiếm tỷ lệ 90 - 95%.³ Giảm hoặc mất hoàn toàn enzym này dẫn đến tắc nghẽn con đường tổng hợp hormon vỏ thượng thận, kết quả là vỏ thượng thận không

tổng hợp được cortisol và aldosteron gây nên ứ đọng tiền chất ngay trước chỗ enzym bị thiếu hụt là 17-hydroxyprogesterone (17-OHP). Do đó, người ta sử dụng 17-OHP để chẩn đoán và theo dõi điều trị bệnh tăng sản thượng thận bẩm sinh.

Hai phương pháp chính hiện đang được sử dụng để định lượng 17-OHP huyết thanh là phương pháp miễn dịch và phương pháp sắc ký khối phổ.⁴ Các phương pháp sắc ký có lợi về tính đặc hiệu nhờ phân tách và phân biệt được 17-OHP từ các steroid và chất chuyển hóa khác với kết quả hiển thị trực quan, trái ngược với các phương pháp xét nghiệm miễn dịch tạo ra kết quả dưới dạng số bằng cách so sánh tín hiệu với tín hiệu hiệu chuẩn. Tuy nhiên, sắc ký khí khối phổ (GC-MS) đòi hỏi tạo dẫn xuất trước khi phân tích nên rất phức tạp và tốn thời gian; sắc ký lỏng khối phổ (LC-MS) là một thiết bị rất đắt nên hiện tại ít phòng xét nghiệm

Tác giả liên hệ: Trần Thị Chi Mai

Bệnh viện Nhi Trung ương

Email: tranchimai@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 28/06/2023

Ngày được chấp nhận: 30/07/2023

ở các nước đang phát triển có khả năng tiếp cận được. Do đó, các phương pháp miễn dịch vẫn là kỹ thuật được sử dụng thường xuyên nhất để định lượng 17-OHP. Xét nghiệm miễn dịch phóng xạ, ELISA, xét nghiệm miễn dịch huỳnh quang phân giải theo thời gian đang được sử dụng phổ biến.⁴ Gần đây, một số nhà sản xuất phát triển phương pháp miễn dịch hóa phát quang để định lượng 17-OHP với nhiều ưu điểm như thời gian trả kết quả nhanh, quy trình đơn giản, tự động hóa hoàn toàn. Để đưa một phương pháp mới vào thực hành thường quy, phòng xét nghiệm phải tiến hành xác nhận giá trị sử dụng nhằm mục đích xác nhận rằng các thông số kỹ thuật mà nhà sản xuất công bố là đúng với điều kiện của phòng xét nghiệm. Nghiên cứu này được tiến hành với mục tiêu xác nhận giá trị sử dụng kỹ thuật định lượng 17-OHP bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang trên máy Maglumi 800.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Chất liệu nghiên cứu

Vật liệu nghiên cứu

Mẫu huyết thanh còn dư sau khi phân tích 17-OHP tại phòng xét nghiệm. Mẫu được bảo quản ở -70°C cho đến khi phân tích.

Vật liệu kiểm tra chất lượng 2 mức của Snibe Diagnostic, lot 12022011Q1 và 12022011Q2.

Mẫu ngoại kiểm Monthly Immunoassay của Randox vòng 20 mẫu số 3 đến 12 và vòng 21 mẫu số 1 đến 5.

Thiết bị

Máy phân tích miễn dịch tự động Maglumi 800 của hãng Snibe Diagnostic, máy ly tâm, pipet.

Hóa chất

Bộ hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn dung dịch pha loãng mẫu cho xét nghiệm định lượng 17-OHP huyết thanh của hãng Snibe Diagnostic.

2. Phương pháp

Thực nghiệm đánh giá hiệu năng kỹ thuật của phương pháp

Khoảng tuyến tính được xác nhận theo hướng dẫn EP6 của CLSI⁵

Lựa chọn 1 mẫu bệnh phẩm có nồng độ gần giới hạn dưới của khoảng tuyến tính (mẫu 1), 1 mẫu có nồng độ gần giới hạn trên của khoảng tuyến tính (mẫu 5). Sau đó trộn hai mẫu trên theo các tỉ lệ thể tích khác nhau: mẫu 2 gồm 3 phần mẫu 1 và 1 phần mẫu 5; mẫu 3 gồm 1 phần mẫu 1 và 1 phần mẫu 5; mẫu 4 gồm 1 phần mẫu 1 và 3 phần mẫu 5. Mỗi mẫu chạy lặp lại 3 lần trong một mẻ phân tích.

Độ chụm được đánh giá theo hướng dẫn EP5 của CLSI⁶

Sử dụng mẫu QC hai mức nồng độ QC1, QC2 và mẫu trộn từ mẫu bệnh phẩm, lựa chọn các mẫu huyết thanh có nồng độ gần với ngưỡng quyết định lâm sàng,^{7,8} trộn kĩ bằng vortex, bảo quản ở -70°C cho đến khi phân tích. Độ lặp lại được đánh giá bằng chạy lặp lại 20 lần trong ngày, độ tái lặp được đánh giá bằng chạy lặp lại trong 20 ngày. Tính giá trị trung bình, SD, CV tại mỗi nồng độ.

Độ đúng được xác nhận theo hướng dẫn EP7 và EP9 của CLSI^{9,10}

Độ đúng của phương pháp được xác định bằng hai cách:

Cách thứ nhất là tính độ thu hồi của mẫu QC mức 1, 2 và mẫu bệnh nhân thêm chuẩn. Mẫu bệnh nhân được lựa chọn là những mẫu có nồng độ nằm trong khoảng tuyến tính của phương pháp, trộn kĩ, thêm chuẩn với tỷ lệ chất chuẩn và mẫu bệnh nhân với tỷ lệ thể tích là 1:9. Phân tích lặp lại 10 lần mẫu bệnh nhân và mẫu thêm chuẩn

Cách thứ hai là so sánh kết quả tại phòng xét nghiệm với kết quả trung bình nhóm tương đương của 15 mẫu ngoại kiểm Monthly

Immunoassay của Randox, được coi như kết quả tham chiếu.

Phân tích thống kê

Số liệu được xử lý bằng phần mềm Excel và Method validation của Philip Marquis.

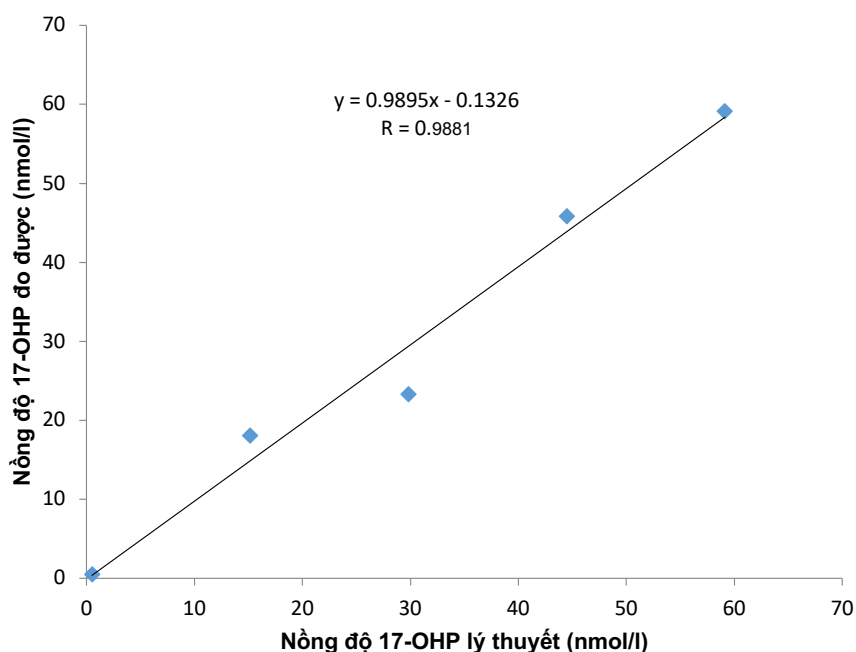
3. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu đã thông qua hội đồng đạo đức bệnh viện Nhi Trung ương số 288/BVNTW-HĐĐĐ.

III. KẾT QUẢ

Bảng 1. Đánh giá khoảng tuyến tính của phương pháp

Mẫu	Lần 1	Lần 2	Lần 3	Trung bình (y)	Giá trị mong đợi (x)
1	0,5	0,6	0,5	0,5	0,5
2	18,6	18,2	17,4	18,1	15,2
3	23,4	22,7	23,9	23,3	29,8
4	46,4	45,5	45,6	45,8	44,5
5	58,5	59,5	59,4	59,1	59,1
Độ dốc a					0,989
Giao điểm b					-0,132
Phương trình tương quan					$y = 0,989x - 0,132$



Hình 1. Đồ thị biểu diễn khoảng tuyến tính của phương pháp

Kỹ thuật định lượng 17-OHP bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang tuyến tính đến 59,1 nmol/L.

Bảng 2. Độ chụm của phương pháp

	Mẫu	QC1	QC2	Mẫu bệnh nhân 1	Mẫu bệnh nhân 2
Độ lặp lại (n = 20)	Trung bình (nmol/L)	12,1	35,6	6,3	21,5
	SD (nmol/L)	0,3	1,0	0,5	0,6
	CV (%)	4,1	2,8	6,3	3,1
Độ tái lặp (n = 20)	Trung bình (nmol/L)	13,2	36,5	7,4	23,6
	SD (nmol/L)	1,2	2,5	0,3	1,5
	CV (%)	9,2	6,8	3,4	6,4
Tiêu chuẩn chấp nhận của độ chụm dựa trên biến thiên sinh học ở mức mong muốn (%) ¹¹			14,2		
Tiêu chuẩn chấp nhận của độ chụm dựa trên biến thiên sinh học ở mức tối ưu (%) ¹¹			7,1		

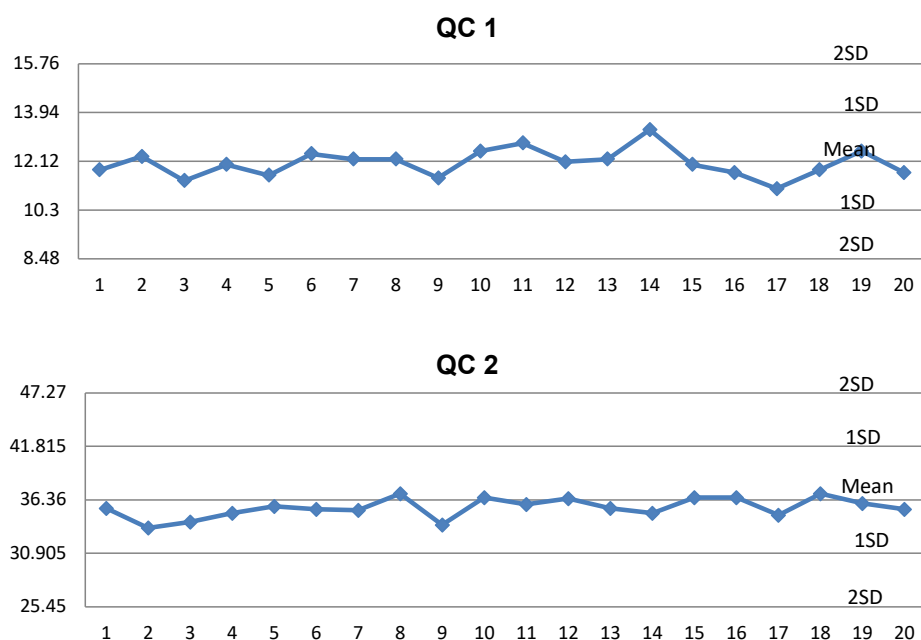
Độ lặp của phương pháp trên mẫu QC và mẫu bệnh nhân đều thấp hơn tiêu chuẩn chấp nhận ở mức tối ưu. Độ tái lặp trên hai mẫu bệnh nhân và mẫu QC mức cao thấp hơn tiêu chuẩn

chấp nhận mức tối ưu, độ tái lặp trên mẫu QC mức thấp lớn hơn tiêu chuẩn chấp nhận mức tối ưu và nhỏ hơn tiêu chuẩn chấp nhận mức mong muốn.

Bảng 3. Độ thu hồi mẫu QC của phương pháp

Mẫu QC	Nồng độ trung bình đo được (nmol/L)	CV (%)	Độ thu hồi (%)	Nồng độ mẫu QC nhà sản xuất cung cấp	
				Trung bình (nmol/L)	Khoảng cho phép (nmol/L)
QC1 (n = 20)	12,1	4,1	99,5	12,1	8,5 - 15,8
QC2 (n = 20)	35,6	2,8	97,8	36,4	25,5 - 47,3

Độ thu hồi của phương pháp ở 2 mức QC1 và QC2 lần lượt là 99,5% và 97,8%.



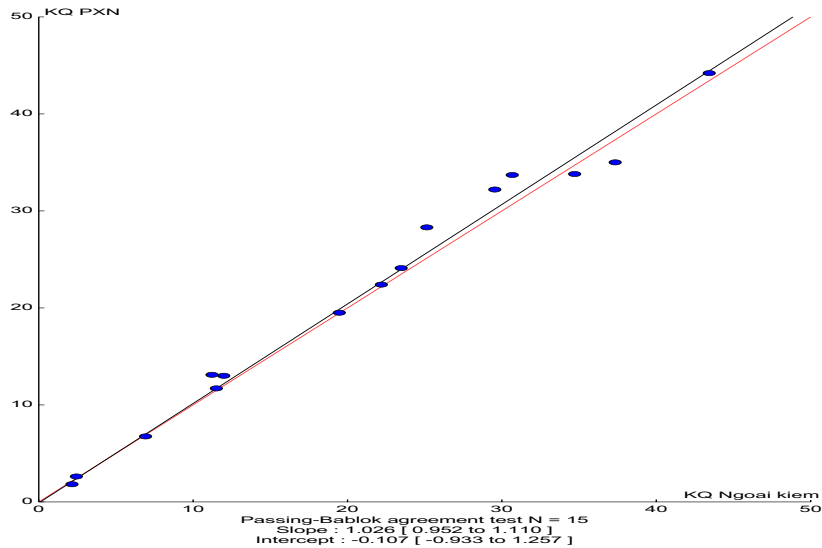
Hình 3. Độ thu hồi mẫu QC của phương pháp

Độ thu hồi của phương pháp ở 2 mức QC nằm trong giới hạn cho phép.

Bảng 4. Độ thu hồi mẫu bệnh phẩm thêm chuẩn

Nồng độ chuẩn 17OHP thêm vào (nmol/L)	1,3 nmol/L	35,1 nmol/L
Nồng độ 17-OHP trung bình đo được trong mẫu không thêm chuẩn (n = 10) (nmol/L)	25,2	25,2
Nồng độ 17-OHP trung bình đo được trong mẫu thêm chuẩn (n = 10) (nmol/L)	23,3	26,2
Độ thu hồi trung bình (%)	97,9	104,0
Tiêu chuẩn chấp nhận (%)	90 - 110	

Độ thu hồi mẫu thật thêm chuẩn nồng độ thấp và nồng độ cao lần lượt là 97,9% và 104,0%, nằm trong giới hạn cho phép là 90 - 110%.



Hình 4. Đồ thị Passing- Bablok so sánh kết quả định lượng 17-OHP trên máy Maglumi 800 và kết quả trung bình ngoại kiểm

Đồ thị Passing- Bablok so sánh kết quả định lượng 17-OHP trên máy Maglumi 800 với kết quả trung bình ngoại kiểm có độ dốc 1,026; 95% khoảng tin cậy của độ dốc là 0,952 đến 1,110, giao điểm -0,107; 95% khoảng tin cậy của giao điểm là -0,933 đến 1,257.

IV. BÀN LUẬN

Định lượng 17-OHP là một xét nghiệm quan trọng trong việc chẩn đoán và theo dõi điều trị tăng sản thượng thận bẩm sinh. Theo truyền thống, xét nghiệm miễn dịch phóng xạ (RIA) đã được sử dụng để định lượng nồng độ 17-OHP trong huyết thanh bằng cách sử dụng các kháng thể đặc hiệu hơn giúp loại bỏ vấn đề nhiễu ở một mức độ nào đó.¹² Tuy nhiên, các vấn đề liên quan đến RIA như nguy cơ bức xạ và các bước chuẩn bị mẫu phức tạp, khiến phương pháp này ít phổ biến hơn trong thực hành thường quy. Trong ba thập kỷ qua, các xét nghiệm miễn dịch sử dụng các chất đánh dấu không đồng vị phóng xạ khác nhau đã được phát triển thay thế cho RIA. Việc phân tích 17-OHP trong huyết thanh đã được thực hiện bằng xét nghiệm ELISA, kỹ thuật miễn dịch hóa phát

quang.⁴ Gần đây, sắc ký lỏng khối phổ (LC-MS) cho phép định lượng đồng thời các hormon steroid, tuy nhiên yêu cầu tạo dẫn xuất mẫu, đòi hỏi trang thiết bị đắt tiền và kỹ năng cao của nhân viên xét nghiệm. Do đó, những kỹ thuật phức tạp này chỉ có thể thay thế các xét nghiệm miễn dịch trong một số phòng xét nghiệm chuyên biệt và được trang bị tốt.⁴ Kỹ thuật định lượng 17-OHP huyết thanh dựa trên phương pháp miễn dịch hóa phát quang với nhiều ưu điểm so với phương pháp ELISA như thời gian trả kết quả nhanh, quy trình đơn giản, tự động hóa hoàn toàn. Nghiên cứu này được tiến hành nhằm xác nhận giá trị sử dụng kỹ thuật định lượng 17-OHP bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang trên máy Maglumi 800.

Khoảng tuyến tính của phương pháp được đánh giá bằng cách sử dụng mẫu bệnh phẩm có nồng độ cao và mẫu bệnh phẩm có nồng độ thấp pha loãng thành các nồng độ khác nhau. Kết quả, phương pháp tuyến tính đến 59,1 nmol/L, phù hợp với công bố của nhà sản xuất là phương pháp tuyến tính đến 60,6 nmol/L.¹³

Độ chụm ngắn hạn của phương pháp được

xác nhận bằng cách chạy lặp lại 20 lần hai mẫu QC và hai mẫu bệnh nhân có nồng độ gần với ngưỡng quyết định lâm sàng trong một ngày. Tiêu chuẩn chấp nhận của độ chụm dựa trên biến thiên sinh học ở mức mong muốn là 14,2% và ở mức tối ưu là 7,1%. Kết quả xác nhận cho thấy độ lặp lại nhỏ hơn tiêu chuẩn chấp nhận của độ chụm dựa trên biến thiên sinh học ở mức tối ưu (bảng 2), kết quả này tương tự với công bố của nhà sản xuất.¹³ Độ chụm dài hạn được xác nhận bằng cách chạy lặp lại 20 lần hai mẫu QC và hai mẫu bệnh nhân có nồng độ gần ngưỡng quyết định lâm sàng trong 20 ngày khác nhau. Kết quả độ tái lặp trên hai mẫu mẫu QC và hai mẫu bệnh nhân lần lượt là 9,2%, 6,8%, 3,4%, 6,4%. Kết quả này cao hơn công bố của nhà sản xuất, tuy nhiên nhỏ hơn tiêu chuẩn chấp nhận của độ chụm dựa trên biến thiên sinh học ở mức tối ưu/hoặc mức mong muốn.¹¹ Như vậy, độ chụm của phương pháp đạt tiêu chuẩn cho phép. Kết quả xác nhận độ chụm trong nghiên cứu này tương tự như kết quả của Ivana Lopic và cộng sự khi đánh giá phương pháp định lượng 17-OHP trên máy Maglumi 800.¹⁴ So sánh với phương pháp ELISA trong nghiên cứu của Tripathi V và cộng sự cho thấy độ chụm của phương pháp định lượng 17-OHP trên máy Maglumi 800 tốt hơn.¹² Độ lặp của phương pháp ELISA là từ 3,7 đến 7,5%, độ tái lặp từ 6,9 đến 11,7%.¹² Điều thú vị khi so sánh với phương pháp LC/MS-MS trong một số nghiên cứu khác, độ chụm của phương pháp miễn dịch điện hóa phát quang định lượng 17-OHP trong nghiên cứu này là tương tự, thậm chí còn tốt hơn ở một số mức nồng độ.^{15,16}

Trong nghiên cứu này, độ đúng của phương pháp được xác nhận bằng hai cách. Cách thứ nhất là đánh giá độ thu hồi của mẫu QC và mẫu thật thêm chuẩn, cách thứ hai là so sánh kết quả của phòng xét nghiệm với kết quả trung bình ngoại kiểm, được coi như kết quả tham

chiếu. Kết quả độ thu hồi mẫu QC và mẫu thật thêm chuẩn giao động từ 97,8 đến 104,0%, nằm trong giới hạn chấp nhận là 90 - 110% (Bảng 3 và Hình 3). Kết quả này tốt hơn hẳn độ thu hồi của phương pháp LC-MS/MS trong nghiên cứu của Turpeinen U và cộng sự (76 đến 89%) và tương tự với độ thu hồi của phương pháp LC-MS/MS trong nghiên cứu của Etter ML và cộng sự.^{15,16} Đồ thị Passing-Bablok so sánh kết quả của phương pháp trong nghiên cứu này với kết quả trung bình ngoại kiểm cho thấy có mối tương quan chặt ($r = 0,993$) và độ tương đồng rất cao. Độ dốc của phương trình tương quan là 1,026, 95% khoảng tin cậy của độ dốc là từ 0,952 đến 1,110 có bao gồm 1; giao điểm với trục tung là -0,107, 95% khoảng tin cậy của giao điểm là từ -0,933 đến 1,257 có bao gồm 0. Như vậy, không có sai số tỷ lệ và sai số hằng định với kết quả ngoại kiểm của nhóm tương đương (kết quả tham chiếu).

V. KẾT LUẬN

Kỹ thuật định lượng 17-OHP bằng phương pháp miễn dịch hóa phát quang trên máy Maglumi 800 có độ chụm và độ đúng chấp nhận được, có thể đưa vào thực hành thường quy phục vụ lâm sàng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Garry L. Warne. Congenital adrenal hyperplasia. *Med J Aust.* 1994; 161: 516–517.
2. Nguyễn Hà Hương Ly., Nguyễn Văn Phong., Nguyễn Thị Việt Hà., Trần Văn Tuấn. Nghiên cứu chẩn đoán di truyền trước làm tổ bệnh tăng sản thượng thận bẩm sinh thể thiếu enzyme 21-hydroxylase. *Tạp Chí Nghiên cứu Y học.* 2023; 163(2), 9-17.
3. Tahirovic H., Toromanovic A., Grubic M. và cộng sự. Untreated congenital adrenal hyperplasia due to 21-hydroxylase deficiency. *Eur J Pediatr.* 2009; 168(7), 847–849.

4. John W Honour. 17-Hydroxyprogesterone in children, adolescents and adults. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2014; Vol. 51(4) 424-440.
5. CLSI. Evaluation of the linearity of quantitative measurement procedures: A statistical approach; approved guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003.
6. CLSI. Evaluation of precision performance of quantitative measurement methods; approved guideline-second edition. CLSI document EP05-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004.
7. Speiser, Phyllis W., et al. Congenital adrenal hyperplasia due to steroid 21-hydroxylase deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2010; 95. 9: 4133-4160.
8. Nguyen, An TT; Brown, Justin J.; Warne, Garry L. Growth in congenital adrenal hyperplasia. *The Indian Journal of Pediatrics*, 2006; 73: 89-93.9. CLSI. Interference testing in clinical chemistry; approved guideline-second edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
10. CLSI. Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline-third edition. CLSI document EP09-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
11. The EFLM Biological Variation database. Available from: <https://biologicalvariation.eu/search?query=17-a-hydroxyprogesterone>.
12. V. Tripathi, Seema Nara, Shail K. Chaube, Kiran Rangari, Ashish Saroha, Kiran P. Kariya, H. Singh, and Tulsidas G. Shrivastav. Development of Rapid and Sensitive One-Step Direct Enzyme Linked Immunosorbent Assay for 17-a-OH Progesterone in Serum. *Journal of Immunoassay & Immunochemistry*. 2008; 29: 117-127.
13. Snibe diagnostic package insert. 17-hydroxyprogesterone (130298004M). Available from: https://uploads-ssl.webflow.com/614120d27c709e9576862512/6345dcdaea70ccf5010e61a1_17-OH%20PROGESTERONA.pdf
14. Ivana Lapić, Saša Kralik Oguić, and Dunja Rogić. Preliminary evaluation of eight less frequent endocrine assays designed for MAGLUMI 800 chemiluminescence immuno-analyzer. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*. 2021; 81(4): 332-338.
15. Turpeinen U, Itonen O, Ahola L, et al. Determination of 17alpha-hydroxyprogesterone in serum by liquid chromatography-tandem mass spectrometry and immunoassay. *Scand J Clin Lab Invest*. 2005; 65: 3-12.
16. Michele L. Etter, Jeff Eichhorsta, Denis C. Lehotay. Clinical determination of 17-hydroxyprogesterone in serum by LC-MS/MS: Comparison to Coat-A-Count™ RIA method. *J. Chromatogr. B*. 2006; 840(1): 69-74.

Summary

EVALUATION OF SERUM 17-HYDROXYPROGESTERONE MEASUREMENT ON MAGLUMI 800 CHEMILUMINESCENCE IMMUNOASSAY ANALYZER

The aim of this study was to evaluate the analytical performance characteristics for serum 17-hydroxyprogesterone chemiluminescence immunoassay measurement on Maglumi 800. The linear range was validated according to the CLSI EP6 guideline. Precision was evaluated according to CLSI EP5 guidelines. Accuracy was evaluated according to CLSI guidelines EP7 and EP9. The method was linear up to 59.1 nmol/L. The short - term imprecision was observed with a range of 2.8 to 6.3%, lower than optimal biological variation and long - term imprecision was in range of 3.4 to 9.2%, lower than desirable biological variation. The recovery of QC and real patient samples were in the range of 90 - 110%. Passing - Bablok analysis of the data showed good agreement between the serum 17-OHP measurement on Maglumi 800 and external quality assessment results, the regression equation was: $y = 1.026x - 0.107$ (slope 95%CI: 0.952 to 1.110, intercept 95%CI: -0.933 to 1.257) (n = 15, r = 0.993). The serum 17-OHP chemiluminescence immunoassay on Maglumi 800 was proven to be reliable and can be applied for routine analysis.

Keywords: 17-hydroxyprogesterone, method verification, precision, trueness, linearity range.