

Progesterona ichroma™

USO PREVISTO

Progesterona ichroma™ fluorescencia es usado para la determinación cuantitativa de la progesterona en suero o plasma humano. **Ichroma™ progesterona** se usa como ayuda en la selección de la determinación de la causa de infertilidad, diagnosticar un embarazo ectópico o, en su defecto, supervisar el estado del embarazo. Para diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

Progesterona ichroma™ utiliza un inmunoensayo competitivo utilizando tecnología de fluorescencia directa, de tal forma que la fluorescencia con etiqueta anti-progesterona anticuerpo se une con el buffer de detección a la progesterona en la muestra de sangre y el anticuerpo se une a la progesterona covalentemente a BSA que se ha inmovilizado en tira de prueba y la mezcla de la muestra migra a través de la matriz de nitrocelulosa. Por lo tanto, mientras más progesterona en sangre, la menos anticuerpos acumulado en la tira de prueba. La intensidad de la fluorescencia de los anticuerpos anti-progesterona refleja la cantidad de antígenos capturados y es procesada en **ichroma™** para determinar las concentraciones de progesterona en la muestra.

PRINCIPIO

La progesterona es una hormona esteroide C-21 secretada por las células granulosa del ovario.

La progesterona también conocido como P4 (pregn-4-ene-3,20-dione) es una hormona esteroide C-21 participante en el ciclo menstrual femenino, el embarazo (gestación) y la embriogénesis de los seres humanos y otras especies. La progesterona pertenece a una clase de hormonas denominadas progestágenos.

En los mamíferos, la progesterona, al igual que todas las otras hormonas esteroides, se sintetiza a partir de pregnenolona, que a su vez se deriva del colesterol.

La progesterona es esencial para la regulación de las funciones reproductiva femenina normal. Las principales acciones fisiológicas de la progesterona son: a) en el útero y ovario: inducción de la ovulación y la facilitación de la implantación y mantenimiento de los primeros meses del embarazo; b) en la glándula mamaria: lobular de desarrollo alveolar en preparación de secreción de leche; c) en el cerebro: neuroconductual expresión asociada con sensibilidad sexual d) en el hueso: prevención de osteoporosis.

Durante la fase folicular del ciclo, los niveles de progesterona siguen siendo bajos. Tras la oleada de LH y la ovulación, la insuficiencia luteínica las células en el folículo roto producen progesterona en respuesta a hormona luteinizante (LH). Durante este proceso, la fase lútea, la progesterona aumenta rápidamente hasta un máximo de 10 a 20 ng/mL en el día 5-7 después de la ovulación. Durante la fase lútea, la progesterona transforma el estrógeno endometrio de un estado proliferativo a un estado de secreción. Si el embarazo no se produce, los niveles de progesterona disminuyen durante los últimos cuatro días del ciclo debido a la regresión de la corpus luteum. Si ocurre la concepción, los niveles de progesterona se mantienen por hasta seis semanas. En ese momento la placenta se convierte en la principal fuente de progesterona y aumento de los niveles de aproximadamente 10-50 ng/mL a aproximadamente 50-280 ng/mL en el tercer trimestre.

ichroma™ Progesterona mide cuantitativamente la concentración de progesterona en suero y sangre.

<Intervalo de referencia de progesterona en sangre humana¹⁶>

Tipo	ng/ml	nmol/L [SI : 1 ng/ml = 3,18 nmol/L]
hombres	0.2 - 1.5	0,6 - 4,8
mujer	Fase folicular	0.2 - 1.5
	Fase ovulatoria	0.8 - 3.0
		2.5 - 9.5

	Fase lútea	1.7 - 27.0	5.4 - 85.9
Posmenopáusicas		0.1 - 0.8	0.3 - 2.5
1ER Trimestre		9.0 - 47.0	28.6 - 149.5
2O Trimestre		17.0 - 146.0	54.1 - 464.8
3ER Trimestre		55.0 - 255.0	174.9 - 810.9

* Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia.

COMPONENTES Y REACTIVOS

ichroma™ Progesterona consiste en un "cartucho de Prueba", una "ID chip", y un "Detección buffer".

- EL cartucho contiene una tira de prueba; en la membrana de la cual, la progesterona-BSA conjugado y el IgY de pollo se han inmovilizado en la línea de prueba y la línea de control, respectivamente.
- Cada cartucho es sellado individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se han empacado en una caja que contiene también un chip ID.
- El búfer de detección pre-dispensado en el tubo contiene fluorocromos etiquetado anti-progesterona anticuerpos fluorescentes, con etiqueta anti-chicken IgY, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y menos de 0.1 % de azida sódica en tampón fosfato salino (PBS) como conservante.

El buffer de detección está embalado en una caja separada que se envasan en una espuma caja con bolsas de hielo para el propósito de envío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este suplemento.
- Números de lote de todos los componentes de la prueba (test cartucho chip ID y la detección de búfer) deben coincidir con los demás.
- No intercambie los componentes de la prueba de diferentes lotes o utilice los componentes después de la fecha de vencimiento.
- Prueba que se hace usando componentes de diferentes lotes o que se hace más allá de la fecha de caducidad puede producir resultados incorrectos.
- El cartucho debe permanecer sellado en su empaque hasta el momento en que se vaya a usar. No use el cartucho si el empaque está dañado o abierto.
- Deje un mínimo de 30 minutos para que el cartucho llegue a temperatura ambiente si se ha almacenado en el refrigerador.
- El búfer de detección debe alcanzar temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- **Ichroma™ progesterona**, así como **ichroma™** debe ser utilizado fuera de vibraciones y/o campo magnético. Durante el uso normal, **ichroma™** puede producir pequeñas vibraciones consideradas normal.
- El búfer de detección se debe usar para procesar una sola muestra. De igual manera, el cartucho debe de ser utilizado para probar una muestra. El búfer de detección, así como el cartucho de prueba deberá ser desechado después de su uso.
- Búfer de detección, cartuchos y puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y eliminarse por un método apropiado de conformidad con las normativas locales.
- La exposición a cantidades grandes de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como las convulsiones, baja presión arterial y frecuencia cardíaca, pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (si se mantiene sellado en su bolsa de aluminio) si se almacenan a 4 - 30 °C.
- El búfer de detección es estable por 20 meses si se almacena a 2 - 8 °C.
- Después de abierto el empaque del cartucho la prueba se debe procesar inmediatamente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

ichroma™ Progesterona proporciona resultados exactos y fiables con sujeción a las siguientes limitaciones:

- sólo debe utilizarse en conjunto con el **ichroma**.
- La prueba debe ser realizada siempre con muestras recién tomadas.
- Otros de los anticoagulantes de la heparina deben ser evitados.
- La muestra de prueba debe estar a temperatura ambiente antes de la prueba. Si las muestras se envían para hacer la prueba, se deben tomar las precauciones necesarias.
- El examen no se debe realizar en muestras hemolizadas. Si una muestra de prueba parece ser hemolysed, sangre fresca debe ser obtenida, procesada.
- Eficacia de la prueba depende en gran medida de almacenamiento de los componentes de prueba y muestras en condiciones óptimas.
- La prueba puede dar resultados falsos positivos(s) debido a las reacciones cruzadas de algunos de los componentes del suero con los anticuerpos capturados y/o adhesión no específica de ciertos componentes con epitopos similares con estos anticuerpos.
- El examen también puede dar resultados falsos negativos; el factor más común es la no respuesta de los antígenos a los anticuerpos debido a sus epítomos se enmascara por desconocidos, el antígeno no se detecta o no es capturado por los anticuerpos. Resultados falsos negativos también pueden ser obtenidos por la inestabilidad o la degradación del antígeno con el tiempo y/o temperatura, irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores interfieren con la prueba y causan resultados erróneos incluyen técnicas o errores de procedimiento, degradación de los componentes de la prueba, así como la presencia de sustancias que interfieran en las pruebas.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global de los médicos, incluyiendo los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba.

TOMA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

- Suero (incluido el suero tomado en tubos separadores de suero) o plasma recolectados en tubos de heparina pueden ser usados.
- Asegúrese de que la formación del coágulo este completa antes de centrifugar. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes que reciben anticoagulantes o trombolíticos, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la prueba se retrasa más de 24 horas, el suero o plasma deben ser separados de los coágulos o los glóbulos rojos de la sangre. Si se utilizan tubo separador suero, retirar el suero dentro de 48 horas. Las muestras pueden ser almacenadas hasta por una semana a 2-8 °C antes de ser probado. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras deben ser congeladas a -20 °C o inferior. Las muestras que se almacenaron congeladas a -20 °C o menos durante 3 meses no mostraron ninguna diferencia de rendimiento.
- Muestras que se congelaron deben mezclarse y se centrifugarse después de un ciclo de congelación y descongelación o para eliminar los glóbulos rojos y partículas.
- Varios ciclos de congelación y descongelación deben evitarse. Las muestras se deben mezclar cuidadosamente después de la descongelación por un vórtice a baja velocidad o invirtiendo suavemente y centrifugar antes de usarlos para remover partículas y para garantizar la coherencia en los resultados. Inspeccionar todas las muestras de las burbujas. Quitar las burbujas antes de realizar el análisis.
- Cuando se entrega, las muestras deben ser embalados y etiquetados de acuerdo con las normas federales e internacionales para el

transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

- Se recomienda evitar el uso de muestras hemolizadas gravemente siempre que sea posible. Si un espécimen parece ser muy hemolizado, otra muestra de sangre ser obtenida y utilizada.

MATERIALES SUMINISTRADOS

CFPC-21 REF.

Los componentes de progesterona ichroma™

- **Caja del Cartucho de prueba:**
 - Cartuchos Sellados 25
 - Chip ID. 1
 - Inserto 1
- **Caja con tubos con búfer de detección**
 - Tubos de búfer de detección 25

LOS MATERIALES QUE SE REQUIEREN, PERO BAJO DEMANDA

Tras los artículos pueden ser comprados por separado de **ichroma™ progesterona** . Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para obtener más información.

- **ichroma™ Lector** FR203 REF.
- **ichroma™ Control Universal I** función CFPO-25 REF.
- **Impresora ichroma™** FPRR007 REF.

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Compruebe el contenido de **ichroma™ Progesterona**: Cartucho de sellado, ID Chip, detección y tubo de Protección³ⁿ.
2. Asegúrese de que el número de lote del cartucho prueba coincide con el de chip ID así como la detección de tubo .
3. Mantenga el cartucho sellado (si se han guardado en la nevera) y el buffer de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de la prueba. Coloque el cartucho en una superficie limpia, libre de polvo y plana.
4. Encienda el **ichroma™ Reader** .
5. Inserte el ID ID Chip chip en el puerto de la **ichroma™ Reader** .
6. Pulse el botón 'Select' del **Lector ichroma™**.

(Por favor, consulte la sección " **Lector ichroma™** Manual de funcionamiento" para obtener información completa y las instrucciones de funcionamiento.)

* Recomendado para condiciones de operación **ichroma™ Progesterona**

Temperatura: 20 - 30 °C

Humedad: < 70%

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Transferencia de 30µl de las muestras (suero o plasma o control) con una pipeta a un tubo con búfer de detección.
2. Cierre la tapa del tubo de buffer de detección y mezclar perfectamente la muestra por agitación alrededor de 10 veces.
3. Pipetee 75 ul de la mezcla de muestra y reactivo y colocarlo en la ventana de muestra del cartucho.
 - Dejar el cartucho con la muestra + a 25°C durante 15 minutos en el iChamber.
- 4.
5. Para realizar el escaneo de la muestra de prueba cargados cartucho, insértelo en la bandeja de cartucho del **ichroma™**. Asegurar la orientación correcta de la prueba cartucho antes de empujar en todo el recorrido de la bandeja. Una flecha se ha caracterizado en la prueba cartucho especialmente para este propósito.
6. Pulse el botón 'Select' en el **ichroma™ Lector** para iniciar el proceso de captura.
7. **Lector ichroma™** comenzará a realizar la lectura del cartucho.
8. Leer el resultado de la prueba en la pantalla de visualización de **ichroma™** .

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- **Ichroma™** calcula automáticamente el resultado de la prueba y otorga las concentraciones de progesterona de la muestra en términos de ng/ml y nmol/L.
 - Rango de trabajo **ichroma™ progesterona** es de 1,4 - 40 ng/mL (-127.2 4,45 nmol/L).
 - **Examen de progesterona ichroma™** debe ser considerado como una herramienta de detección. Por favor, consulte a un médico para examinar el resultado de la prueba. El médico puede decidir el curso de acción a seguir.
- * Factor de conversión como unidad de nmol/L
- 1 Ng/ml = 3,18 nmol/L

CONTROL DE CALIDAD

- Pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez de la prueba y se debe realizar a intervalos regulares.
- Antes de probar una muestra clínica mediante un nuevo lote de ensayo, reactivos de control deben hacerse la prueba para confirmar el procedimiento de prueba, y para verificar si la prueba produce los resultados esperados.
- Pruebas de control de calidad también se deben realizar cada vez que hay cualquier cuestión relativa a la validez de los resultados de las pruebas.
- Los reactivos de control no se proporcionan con el kit de progesterona ichroma™. Para obtener más información con respecto a la obtención de los reactivos de control, comuníquese con la División de Ventas de para obtener ayuda.
- La prueba de progesterona tiene un control interno integrado que satisface los requisitos habituales de control de calidad. Esta prueba de control interno se lleva a cabo automáticamente cada vez que una muestra clínica se realiza. Un resultado sin validez del control interno lleva a mostrar un mensaje de error en el ichroma™ que indica que la prueba debe repetirse.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Especificidad:** Estudio de las interferencias y la reactividad cruzada mostró los siguientes resultados.

La reactividad cruzada materiales	Concentración de reactividad cruzada materiales	La reactividad cruzada (%)
17-A-OH-progesterona	2 Mg/ml	3.5
17 B-estradiol (estradiol)	2 Mg/mL	0.1
5 A-prognane-3, 20-diona	0,2 Mg/L	8.0
La hidrocortisona	2 Mg/mL	0.3
Danasol	20 Mg/mL	ND
Estriol	2 Mg/mL	ND
La testosterona	2 Mg/mL	ND
La dexametasona	2 Mg/mL	ND
Estrona	2 Mg/mL	ND
Transferrina	2 Mg/mL	ND

* ND: no detectado

Materiales interferencia	Concentración de interferencias materiales	Interferencias (%)
D-glucosa	600 MM/L	1.4
L- ácido Arscorbic	2 MM/L	1.6
La bilirrubina [No]	4 MM/L	0.6
La hemoglobina [humanos]	20 G/L	1.1

Colesterol	130 MM/ L	2.8
Los triglicéridos	100 Mg/mL	1.6

No había ninguna interferencia significativa y la reactividad cruzada de estos materiales con la **progesterona ichroma™** en las mediciones de la prueba.

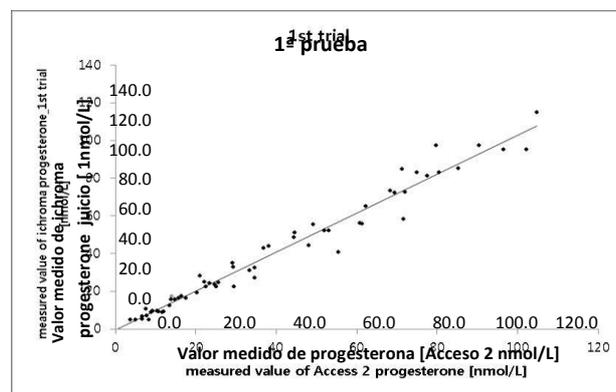
2. **Imprecisión:** Para el estudio de intra-ensayo, 10 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivos de control se han sometido a prueba con 3 lotes diferentes de **progesterona**. En el estudio inter-ensayo, 6 repeticiones de cada una de las tres concentraciones de reactivos de control fueron analizadas por tres personas diferentes con 2 diferentes **ichroma™** durante 5 días utilizando 3 diferentes lotes de **progesterona**.

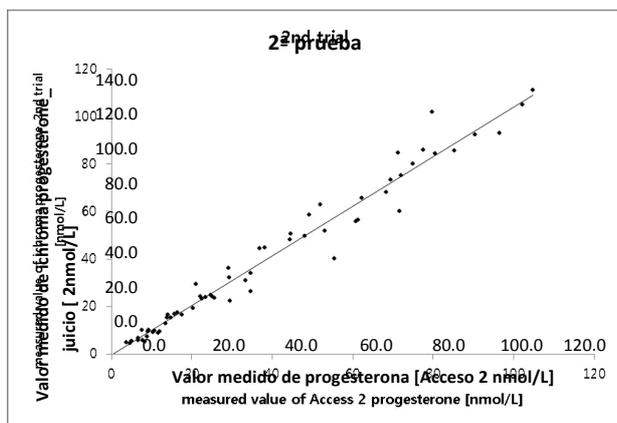
Progesterona [Nmol/L]	Intra-ensayo					
	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Significa	CV (%)	Significa	CV (%)	Significa	CV (%)
5.39	5.3	12.6	5.4	13.6	5.1	8.6
34.7	35.4	437	34.2	8.3	32.8	6.7
108,0	101,4	6.3	102,8	4.2	99.2	5.1

Progesterona [Nmol/L]	Significa	En ejecutar	Entre correr	Entre el día	Total CV (%)
		CV (%)	CV (%)	CV (%)	
5.39	5,55	11.8	11.6	9.2	9.8
34.7	34,02	7.3	6.6	7.4	7.3
108,0	103,36	5.3	5.2	6.9	6.5

3. **Comparabilidad:** concentraciones de progesterona de 95 muestras de suero se cuantificaron independientemente con **progesterona de ichroma** y el equipo Access 2 con los procedimientos de ensayo prescrito. Se compararon los resultados de la prueba y su comparabilidad se investigó con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). El estudio se ha llevado a cabo 2 veces con la misma muestra de suero. La regresión lineal y coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron como se indica a continuación.

	Regresión	Coefficiente de correlación (R)
1ª prueba	$Y = 1.0347x - 0,6367$	0,9847
2ª prueba	$Y = 1.046x - 0,5723$	0,9841





REFERENCIAS

1. Uso potencial de una de las mediciones de progesterona sérica en la detección precoz del embarazo no Hanita O MD, MPATH, Hanisah AH MD, MPATH
2. Metabocard de hidroxiprogesterona. Metaboloma Humanos Base de datos. 2013 Julio 31 recuperados.
3. Progestina regulación de la proliferación celular. Clark CL y Sutherland. Examen endocrino 1990 ;11:266 -301.
4. Acción fisiológica de la progesterona en los tejidos. Graham JD y Clarke. Exámenes endocrinos 1997 ;18:502 -519.
5. La progesterona, progesterona y el sistema nervioso central. Hum Reprod Genazzani AR, Stomati M, Morittu A, Bernardi F, Monteleone P, Casarosa E, Gallo R, Salvestroni C y Luisi M. 2000; 15:14 -27.
6. Los esteroides sexuales y el hueso: perspectivas actuales. Hum reprod update. Balasch J. 2003; 9:207 -22.
7. El radioinmunoensayo de simultánea Plasma FSH, LH, progesterona, 17-hidroxiprogesterona, y el estradiol 17 beta durante el ciclo menstrual. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. J Clin Endocrinol Metab , 1972; 34:2, 312-318.
8. Los estudios sobre el patrón de circulación Los esteroides en el ciclo menstrual normal. Aedo AR, Nunez M, Landgren BM, Cekan SZ, Diczfalusy E. variación circadiana en Theperi-Ovulatory Período. Acta Endocrinol Metab (Copenh), 1977; 84:2, 320-332
9. Perfil hormonal del ciclo en 68 Normalmente las mujeres que están menstruando. Landgren BM, Uden AL y Diczfalusy E. Acta Endocrinol Metab (Copenh), 1980; 94:1, 89-98.
10. Función ovárica normal. Erickson GG. Clin Obstet Gynecol, 1978; vol 21 nO 1, 31-53.
11. Perfiles fisiológica de episodios de progesterona durante el Midluteal Fase del ciclo menstrual humano: Análisis de ritmos circadianos y ritmo diario, Discreto Pulso Propiedades y correlaciones con Hormona Luteinizante Liberación simultánea. Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, Kolp LA, Rogol AD, Johnson ML . J Clin Endocrinol Metab , 1988; 66:2, 414-421.
12. Regulación neuroendocrina del cuerpo lúteo en el humano. Pruebas de secreción de progesterona pulsátil. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. , J Clin Invest, 1984; 73:6, 1638-1647.
13. El patrón de fase lútea progesterona y Estradiol plasmático en ciclos fértiles. Laufer N, Navot D, Schenker JG Am J Obstet Gynecol , 1982; 143:7, 808-813.
14. Método para el control de concentraciones de progesterona en el embarazo. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J Clin Chem 1976; 22:4, 422-428.
15. Las aplicaciones de Hormona Esteroides radioinmunoensayo de Obstetricia Clínica. Buster JE, Abraham GE. Obstet Gynecol, 1975; 46:4, 489-499.
16. Institutos Nacionales de la Salud. Rango de referencia histórica de la progesterona.
17. <http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/index/cb2689>.

Nota: consulte la tabla que aparece a continuación para identificar diversos símbolos

	Read instructions for use
	Use by
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con:

Med Inc. Boditech Servicios Técnicos

Tel.: +82-33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Med Boditech incorporado

43, Geodudangi 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Pista-won-do, 200-883 República de Corea

Tel.: +82 -33-243-1400

Fax.: +82 -33-243-9373

www.boditech.co.kr



Med Boditech Europa.

25A Hampstead Hill Gardens
London NW32PJ, Reino Unido

Tel.: +44-207-947-5400

Fax.: +44-207-947-5401

E-Mail: jfnewsome@googlemail.com

Revisión No: 01

Fecha de última revisión: 21 de octubre de 2014

