

Hormone

# ichroma™ Progesterona

## USO PREVISTO

**ichroma™ Progesterona** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de progesterona en suero / plasma humano. Es útil como ayuda en la gestión y seguimiento la causa de infertilidad, rastrear la ovulación, diagnosticar un embarazo ectópico o fallido, monitorear la salud de un embarazo.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

La progesterona, también conocida como P4 (pregn-4-ene-3,20-diona) es una hormona esteroide C-21 involucrada en el ciclo menstrual femenino, el embarazo (apoya la gestación) y la embriogénesis de humanos y otras especies. La progesterona pertenece a una clase de hormonas llamadas progestágenos, y es el principal progestágeno humano natural.

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

La progesterona es esencial para la regulación de las funciones reproductivas femeninas normales. Las principales acciones fisiológicas de la progesterona son: a) en el útero y el ovario: inducción de la ovulación, facilitación de la implantación y mantenimiento del embarazo temprano; b) en la glándula mamaria: desarrollo lobulillar-alveolar en preparación para la secreción de leche; c) en el cerebro: expresión neuroconductual asociada con la capacidad de respuesta sexual (5d) en el hueso: prevención de la pérdida ósea6.

Durante la fase folicular del ciclo, los niveles de progesterona permanecen bajos 7-9. Después de la oleada de LH y la ovulación, las células lúteas del folículo roto producen progesterona en respuesta a la LH. Durante esta, la fase lútea, la progesterona aumenta rápidamente hasta un máximo de 10-20 ng / ml en el día 5-7 después de la ovulación. Durante la fase lútea, la progesterona transforma el endometrio sensibilizado con estrógenos de un estado proliferativo a un secretor. Si no se produce el embarazo, los niveles de progesterona disminuyen durante los últimos cuatro días del ciclo debido a la regresión del cuerpo lúteo. -13 Si ocurre la concepción, los niveles la progesterona mantiene niveles medios del lúteo por el cuerpo lúteo hasta aproximadamente la semana seis.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección competitivo. En este método, el analito en la muestra se une al anticuerpo de detección marcado con fluorescencia (FL) en el buffer de detección, para formar el complejo como mezcla de muestra. Este complejo se carga para migrar a la matriz de nitrocelulosa, donde el par covalente de progesterona y la albúmina de suero bovino (BSA) están inmovilizada e interfiere con la unión del analito y el anticuerpo marcado con fluorescencia (FL). Si existen más

analitos en la muestra, se acumulan menos anticuerpos de detección, lo que resulta en menos señal de fluorescencia.

## COMPONENTES

**ichroma™ Progesterona** consta de 'Cartuchos', 'Buffer detector', 'Diluyente detector', 'Chip de identificación' e 'Instrucciones de uso'.

- El cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que Conjugado BSA-progesterona en la línea de prueba, y estreptavidina en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene anti humano progesterona- conjugado de fluorescencia, biotina - BSA - conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.
- El diluyente detector contiene azida sódica como conservante en agua destilada y se presenta en un vial. El diluyente del detector está empaquetado en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de los componentes (cartucho, tubo detector, diluyente detector) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice los cartuchos o el tubo detector. Un cartucho debe ser para analizar una sola muestra. El tubo detector debe usarse para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- Congelado muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar, muestra. Las muestras deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis severa y / o hiperlipidemia no debe utilizarse.
- Deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante el uso.
- Los tubos detectores, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- **ichroma™ Progesterona** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.

- **ichroma™ Progesterona** debe usarse solo junto con el instrumento ichroma™.
- Debe utilizar la muestra de anticoagulante recomendada.

**Anticoagulante recomendado**  
 K2 EDTA, K3 EDTA, heparina sódica

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	4 - 30 ° C	20 meses	Desechable
Tubo detector	4 - 30 ° C	20 meses	Desechable
Diluyente detector	4-30 ° C	20 meses	Sin abrir
	4-30 ° C	20 meses	Abierto

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

#### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** CFPC-21

Componentes de ichroma™ Progesterona

- Caja del cartucho:
  - Cartucho 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
  - Buffer detector 25
  - Diluyente detector 1

#### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ Progesterona. Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de ichroma™
  - Lector ichroma™ **REF** FR203
  - ichroma™ II **REF** FPRR021
- Impresora **REF** FPRR007
- i-cámara **REF** FPRR009
- Control de hormonas Boditech **REF** CFPO-95

#### RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ Progesterona es suero / plasma humano.

- Para evitar la absorción relacionada con el tiempo, las muestras de suero no deben almacenarse en tubos de recolección con separadores de gel.
- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar hasta una semana a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Una vez que la muestra se ha congelado, debe usarse una sola vez para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas pueden provocar el cambio de los valores de la prueba.

#### CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ Progesterona: Cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente detector, Chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, diluyente detector así como el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se almacenaron en un refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento ichroma™.  
 (Consulte el 'Manual de funcionamiento del instrumento para pruebas ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

#### PRECAUCIÓN

- Para minimizar los resultados de prueba erróneos, sugerimos que la temperatura ambiente del cartucho de prueba sea de 25°C. durante el tiempo de reacción después de cargar la mezcla de muestra en el cartucho.
- Para mantener la temperatura ambiente a 25 ° C, puede utilizar varios dispositivos, como una i-Chamber o una incubadora, etc.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Transferir 150 µL de diluyente detector con una pipeta al tubo detector que contiene gránulos. Cuando el gránulo se disuelve completamente en el tubo detector, se convierte en buffer de detección. (El búfer de detección debe usarse inmediatamente dentro de los 30 segundos).
- 2) Transferir 30 µL de muestra (Humano suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia al tubo detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente dentro de los 30 segundos inmediatamente después de agitar 10 veces).
- 4) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Inserte el cartucho cargado de muestra en la ranura de la i-Chamber o en una incubadora (25 ° C).
- 6) Deje el cartucho cargado de muestra en la i-Chamber o en una incubadora durante 15 minutos.  
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 7) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 8) Presione el botón 'Seleccionar' o toque el botón 'INICIO' en el instrumento ichroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- 9) El instrumento ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 10) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento ichroma™.

### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de progesterona de la muestra de prueba en términos de nmol / L y ng / mL.

#### ■ Rango de referencia

Tipo	Media (nmol / L)	Rango (nmol / L)
Machos	2,67	0,46-6,55
Mujeres no embarazadas	Fase folicular media	2.19
	Fase lútea media	36,32
	Posmenopáusica	0,8
Embarazo	Primer trimestre	70,5
	Segundo trimestre	94,54

\* SI: nmol / L = 3,18 X ng / mL

- Rango de trabajo : 4.45-127,2 nmol / L y 1.4-40 ng / mL

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ **Progesterona**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. (Consulte las instrucciones de uso del control).

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

#### ■ Sensibilidad analítica

Limitación de blanco (LoB)	1,2 nmol / L
Límite de detección (LoD)	1.7 nmol / L
Límite de cuantificación (LoQ)	4,45 nmol / L

#### ■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba de ichroma™ Progesterona.

Materiales de reactividad cruzada	Concentración de reactividad cruzada
17-α-OH-progesterona	2 µg / mL
17β-estradiol (estradiol)	2 µg / mL
5 α-prognano-3, 20-diona	0,2 µg / ml
Hidrocortisona	2 µg / mL
Danazol	20 µg / mL
Estrilol	2 µg / mL
Testosterona	2 µg / mL
Dexametasona	2 µg / mL
Estrona	2 µg / mL
Transferrina	2 µg / mL

\* N / D: No detección

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con las mediciones de la prueba de ichroma™ Progesterona.

Interferencia materiales	Concentración de materiales de interferencia
D-glucosa	600 mM / L
Ácido L-ascórbico	2 mM / L
Bilirrubina [no conjugada]	4 mM / L
Hemoglobina [humana]	20 g / L
Colesterol	130 mM / L
Triglicéridos	100 mg / ml

■ **Precisión**

- **Repetibilidad / Precisión total / Precisión de lote a lote**  
 Se probaron 3 lotes de ichroma™ Progesterona durante 21 días (7 días por 1 lote). Se probaron tres concentraciones de materiales estándar 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

- **Repetibilidad (precisión dentro de la ejecución)**  
 La repetibilidad se evaluó utilizando los resultados de la ejecución 1 de las pruebas del lote 1 en el estudio entre días.

**Precisión total (precisión dentro del laboratorio)**

Total La precisión se evaluó utilizando el resultado total de la prueba del Lote 1.

- **Precisión de lote a lote**  
 La precisión de lote a lote se evaluó utilizando 3 lotes diferentes.

- **Entre persona**  
 Tres diferentes personas probaron ichroma™ Progesterona; diez veces en cada concentración del estándar de control.

- **Entre sitio**  
 Uno persona ichroma™ probado Progesterona en tres sitios diferentes; diez veces en cada concentración del estándar de control.

Conc. (nmol / L)	Repetibilidad (dentro de la carrera)		Precisión total (precisión dentro del laboratorio)	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
12,72	12,92	5.5	12,81	5.4
31,8	31,36	5.2	31.55	5.4
63,6	63,21	6.6	63,14	6.2

Conc. (nmol / L)	Mucho a mucha precisión		Entre personas	
	AVG	CV (%)	AVG	CV (%)
12,72	12,73	5,64	12,66	5.23
31,8	31,86	5.55	32	5,92
63,6	63,42	5.88	62,9	5.8

Conc. (nmol / L)	Entre sitios	
	AVG	CV (%)
12,72	12,64	5.63
31,8	31,74	5.45
63,6	63,4	6.02

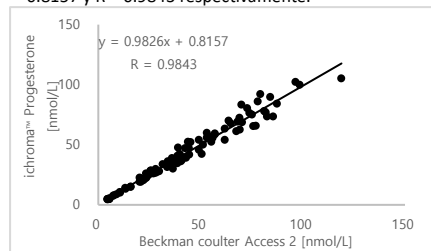
■ **Exactitud**

La precisión fue confirmada por 3 pruebas de lotes diferentes. Diez veces cada uno diferente concentración.

Conc. (Nmol / L)	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	recuperación
4.6	4.5	4.6	4.6	4.6	100%
7,6	7,68	7,68	7,41	7.59	99%
11,4	11,62	11.34	11.33	11.43	100%
22,9	23.17	22.52	22,69	22,79	100%
38,2	38,43	38.05	37,8	38.09	100%
47,7	47,78	46,73	47,32	47.28	99%
68,7	71,45	68,31	69,62	69,79	102%
76,3	76,95	76,53	76,53	76,67	100%
95,4	95,77	93.21	96,94	95,31	100%

■ **Comparabilidad**

Concentraciones de progesterona de 100 las muestras se cuantificaron de forma independiente con ichroma™ Progesterona y Beckman Coulter Access2 según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad con regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La regresión lineal y el coeficiente de correlación entre las dos pruebas fueron  $Y = 0.9826X + 0.8157$  y  $R = 0.9843$  respectivamente.















**REFERENCIAS**

1. Posible uso de una única medición de progesterona sérica para detectar el fracaso temprano del embarazo Hanita O MD, MPATH, Hanisah AH MD, MPATH
2. Metabocard para hidroxiprogesterona. Base de datos del metaboloma humano. Consultado el 31 de julio de 2013.
3. Regulación de la progesterina de la proliferación celular. Clark CL y Sutherland RL. Revisión endocrina 1990; 11: 266-301.
4. Acción fisiológica de la progesterona en los tejidos diana. Graham JD y Clarke CL. Revisión endocrinas 1997; 18: 502-519.
5. Progesterona, progestágenos y sistema nervioso central. Hum Reprod Genazzani AR, Stomati M, Moritutu A, Bernardi F, Monteleone P, Casarosa E, Gallo R, Salvestroni C y Luisi M. 2000; 15: 14-27.
6. Esteroides sexuales y hueso: perspectivas actuales. Actualización de Hum reprod. Balasch J. 2003; 9: 207-22.
7. Radioinmunoensayo simultáneo de FSH, LH, progesterona, 17-hidroxiprogesterona y estradiol-17 beta en plasma durante el ciclo menstrual. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K.J Clin Endocrinol Metab, 1972; 34: 2, 312-318.
8. Estudios sobre el patrón de esteroides circulantes en el ciclo menstrual normal. Aedo AR, Nunez M, Landgren BM, Cekan SZ, Diczfalusy E. Variación circadiana en el período periovulatorio. Acta Endocrinol (Copenh), 1977; 84: 2, 320-332
9. Perfil hormonal del ciclo en 68 mujeres con menstruación normal. Landgren BM, Uden AL y Diczfalusy E. Acta Endocrinol (Copenh), 1980; 94: 1, 89-98.
10. Función ovárica normal. Erickson GG. Clin Obstet Gynecol, 1978; vol. 21 No 1, 31-53.
11. Perfiles fisiológicos de la liberación de progesterona episódica durante la fase midluteal del ciclo menstrual humano: análisis de los ritmos circadianos y ultradianos, propiedades discretas del pulso y correlaciones con la liberación simultánea de la hormona luteinizante. 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 ser humano. Evidencia de secreción pulsátil de progesterona.

- Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr., J Clin Invest, 1984; 73: 6, 1638-1647.
13. El patrón de progesterona plasmática en fase lútea y estradiol en ciclos fértiles. Laufer N, Navot D, Schenker JG, Soy J Obstet Gynecol, mil novecientos ochenta y dos; 143: 7, 808-813.
  14. Método para controlar las concentraciones plasmáticas de progesterona durante el embarazo. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J Clin Chem 1976; 22: 4, 422-428.
  15. Las aplicaciones de los radioinmunoensayos de hormonas esteroides en obstetricia clínica. Buster JE, Abraham GE. Obstet Gynecol, 1975; 46: 4, 489-499.

**Nota:** Consulte la tabla para identificar varios símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	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, comuníquese con:

**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: +82 33 243-1400

Email:sales@boditech.co.kr

 **Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,


Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

República de Corea

Tel: + (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis sa**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas, BÉLGICA

Tel: + (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

