

## USO PREVISTO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de progesterona es un inmunoensayo de fluorescencia que se utiliza junto con el sistema Finicare™ FIA (número de modelo: FS-112 / FS-113 / FS-205) para la determinación cuantitativa de progesterona en suero, plasma o sangre total humanos.

La prueba se utiliza como ayuda para rastrear la ovulación.

*Sólo para uso diagnóstico in vitro. Solo para uso profesional.*

## RESUMEN

La progesterona es una hormona femenina producida por el ovario. Es importante para la regulación de la ovulación y la menstruación del ser humano.

Durante la fase folicular del ciclo menstrual, los niveles de progesterona permanecen bajos. Después de la oleada de LH y la ovulación, las células lúteas en el folículo roto producen progesterona en respuesta a la LH, por lo que el nivel de progesterona aumenta rápidamente 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 uno secretor. Si no se produce el embarazo, los niveles de progesterona disminuyen durante los últimos cuatro días del ciclo.

Si ocurre la concepción, durante el primer trimestre los ovarios producirán progesterona manteniéndose a nivel lúteo medio para ayudar a construir y mantener el revestimiento del útero para permitir que un óvulo fertilizado se implante hasta que la placenta asuma la función alrededor de la semana 9 ~ 10. del embarazo.

## PRINCIPIO

El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de progesterona se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia. Utiliza un método de inmunodetección competitivo. Cuando la muestra se agrega al pocillo de muestra del Cartucho de prueba, los anticuerpos de progesterona del detector marcados con fluorescencia se unen a los antígenos de progesterona en la muestra de sangre y forman complejos inmunes. A medida que los complejos migran en la matriz de nitrocelulosa por acción capilar, no pueden ser capturados por antígenos de progesterona que han sido inmovilizados en la tira reactiva. Pero se captura el exceso de anticuerpos de progesterona detectores marcados con fluorescencia no unidos. Por lo tanto, cuanto más progesterona en sangre, menos anticuerpos marcados con fluorescencia no unidos se acumulan en la tira reactiva. La intensidad de la señal de los anticuerpos detectores de progesterona reflejan la cantidad de antígenos y se procesan en Finicare™ Sistema FIA para determinar la concentración de progesterona en sangre.

## PRECAUCIONES

1. Para *in vitro* uso diagnóstico únicamente.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y los procedimientos descritos en este prospecto.
3. El número de lote de todos los componentes de prueba (cartucho de prueba, chip de identificación y tampón de detección) debe coincidir entre sí.
4. No intercambie los componentes de prueba de diferentes lotes ni utilice los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
5. El Finicare™ El kit de prueba cuantitativa rápida de progesterona solo se utiliza en Finicare™ Sistema FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal capacitado profesionalmente que trabaje en laboratorios y clínicas certificados en los que personal médico calificado tome las muestras.
6. El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa sellada original hasta su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o ya está abierta.
7. Se debe utilizar un vial de tampón de detección y una punta de pipeta para procesar una sola muestra. De manera similar, se debe usar un cartucho de prueba para analizar una sola muestra procesada. Tanto el vial de tampón de detección como el cartucho de prueba deben desecharse después del primer uso.
8. El cartucho de prueba y el sistema Finicare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y / o campos magnéticos. Durante el uso normal, el cartucho de prueba puede producir pequeñas vibraciones que deben considerarse normales.
9. No fume, coma ni beba en las áreas donde se manipulan las muestras o los reactivos de prueba.
10. Las muestras de sangre, los cartuchos de prueba usados, las puntas de pipeta y los viales de tampón de detección son potencialmente infecciosos. Deben manipularse con cuidado y eliminarse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
11. El Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de progesterona debe ser interpretada por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de las pruebas de laboratorio.
12. La prueba debe aplicarse de forma rutinaria pero no en situaciones de emergencia.

## MATERIAL

### Material proporcionado

Componentes de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida de progesterona:

- Cartucho de prueba en una bolsa sellada con desecante 25
- Chip de identificación 1
- Búfer de detección 25
- Punta de pipeta 25

- Folleto con instrucciones de uso

1

## Material requerido pero no provisto

- Finicare™ Sistema FIA
- Pipeta de transferencia (tamaño de 100 µL)
- Recipientes de recogida de muestras
- Centrífuga (solo para muestras de suero / plasma)
- Temporizador

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Guarde el kit de prueba a 4 ° C ~ 30 ° C hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete.
2. Si se saca del refrigerador, deje que el kit de prueba vuelva a la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.
3. No retire el cartucho de prueba de la bolsa hasta que lo use. El cartucho de prueba debe usarse dentro de 1 hora una vez abierto.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

La prueba se puede realizar con suero, plasma o sangre completa.

### Para sangre completa extraída por venopunción:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa por punción venosa con un tubo de recolección de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (citrato de sodio).
2. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Si las muestras no se analizan inmediatamente, deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C.
3. No es adecuado analizar la muestra de sangre completa que se ha mantenido a 2 ° C ~ 8 ° C durante más de 2 días.

### Para plasma o suero:

1. De acuerdo con el procedimiento estándar de flebotomía, recolecte una muestra de sangre completa para venopunción. Si necesita recolectar plasma, utilice un tubo de extracción de sangre que contenga un anticoagulante adecuado (citrato de sodio).
2. Separe el suero / plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período prolongado. Las muestras deben mantenerse a 2 ° C ~ 8 ° C hasta por 7 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

**Nota: deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Solo se pueden utilizar muestras claras y no hemolíticas.**

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y procedimientos operativos, consulte Finicare™ Manual de funcionamiento del sistema FIA. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

### Paso 1: preparación

Antes de probar, active "usar" en la configuración y luego guárdelo.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincida con el chip de identificación y el tampón de detección. Inserte el chip de identificación en Finicare™ Sistema FIA.

### Paso 2: muestreo

Extraiga 75 µL de sangre total o suero o plasma con una pipeta de transferencia y añádalos al tubo de tampón de detección.

### Paso 3: Mezcla

Cierre la tapa del tubo de tampón de detección y mezcle bien la mezcla de muestra agitándola unas 10 veces.

### Paso 4: carga

Pipetee 75 µL de mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del Cartucho de prueba.

### Paso 5: prueba

Hay dos modos de prueba para Finicare™ Sistema FIA, modo de prueba estándar y modo de prueba rápida. Consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA para más detalles.

a) **Para el modo de prueba estándar:** Inserte el cartucho de prueba en el cartucho de prueba soporte del sistema Finicare™ FIA justo después de agregar la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Prensas "Prueba" Para comenzar a probar. (Aplicar a FS-112, FS-113 y FS-205)

B) **Para el modo de prueba rápida:** Configure el temporizador y la cuenta regresiva justo después de agregar muestra la mezcla en el pocillo de la muestra y déjela a temperatura ambiente durante 15 minutos. Luego, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba del sistema Finicare™ FIA. Prensas "Prueba" Para comenzar a probar. El sistema Finicare™ FIA comenzará a escanear el cartucho de prueba cargado con la muestra inmediatamente. (Aplicar a FS-113 y FS-113)

Los resultados se muestran en la pantalla principal o se imprimen presionando "Impresión".

Deseche el cartucho de prueba usado de acuerdo con las regulaciones y procedimientos locales después de su liberación del sistema Finicare™ FIA.

*Trazabilidad: la prueba cuantitativa rápida de progesterona Finicare™ es trazable vía ID-GC / MS al material de referencia internacional ERM-DA347.*

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El Finicare™ El sistema FIA calcula los resultados de la prueba de progesterona automáticamente y muestra la concentración de progesterona en la pantalla como XXX, XX ng / mL. Para obtener más información, consulte el Manual de funcionamiento de Finicare™ Sistema FIA.

Género	Fase	(ng / mL)
Masculino	—	0,2-1,5
Mujer	Fase folicular	0,2-2,0
	Fase ovulatoria	0,7-3,5
	Fase lútea	3,0-30,0
	Posmenopáusica	0,1-0,9
	Séptima semana de embarazo	24,5 ± 7,6
	9-12 semanas de embarazo	38,0 ± 13,0

**Nota: Recomiende que cada laboratorio formule su propio rango de referencia de acuerdo con la situación real.**

#### CONTROL DE CALIDAD

Cada Finicare™ El cartucho de prueba cuantitativa rápida de progesterona contiene control interno para los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se realiza cada vez que se analiza una muestra de un paciente. Este control indica que Finicare insertó y leyó correctamente el cartucho de prueba.™ Sistema FIA. Un resultado no válido del control interno provoca un mensaje de error en Finicare™. Sistema FIA que indica que la prueba debe repetirse.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para analizar suero humano, plasma, muestras de sangre total únicamente.
- El procedimiento de prueba, las precauciones y las interpretaciones de los resultados de esta prueba deben seguirse al realizar la prueba.
- Los resultados de Finicare™ La prueba cuantitativa rápida de progesterona debe evaluado con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles.
- Las pruebas pueden producir resultados falsos positivos debido a (i) reactividad cruzada entre algunos componentes del suero con los anticuerpos de captura / detección y / o (ii) adhesión no específica de ciertos componentes que tienen epitopos similares para unirse a estos anticuerpos. Las pruebas también pueden producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos resultantes de que los epitopos del primero estén enmascarados por algunos componentes desconocidos, de modo que los antígenos no puedan ser detectados o capturados por los anticuerpos. También pueden obtenerse resultados falsos negativos debido a la inestabilidad o degradación de los antígenos de progesterona debido al tiempo y / o temperatura haciéndola irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con Finicare™ Progesterona rápida cuantitativa Prueba y puede causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como la presencia de sustancias interferentes en las muestras de sangre.

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

##### Precisión

Se prueba un estudio comparativo para 232 muestras clínicas en el uso de Finicare™ Prueba cuantitativa rápida de progesterona y Roche Elecsys -Inmunoensayo de progesterona II en analizadores Cobas e. El coeficiente de correlación (R) es  $\geq 0,950$ .

##### Rango de ensayo y límite de detección

- Rango de ensayo: 1,5 - 60 ng / ml
- Límite de detección (sensibilidad analítica): 1,5 ng / ml

##### Reactividad cruzada

Se encontró que las siguientes reactividades cruzadas a las concentraciones indicadas no eran detectables en una muestra que no contenía el analito de interés:

Materiales de reactividad cruzada	Concentración (ng / mL)
Estradiol	800
17β-estradiol	800
Estriol	800
Estrona	800
Hidrocortisona	800
corticosterona	600
Aldosterona	600
Testoterona	1000
Etinilestradiol	1000
Ethisterone	1000
Noretindrona	1000
Acetato de hidroxiprogesterona	1000
Altrenogest	1000
Propionato de testosterona	1000
Danazol	800

Las siguientes sustancias no interfieren con el resultado de la prueba de progesterona en las concentraciones indicadas:

Interferir material	Concentración
Hemoglobina	1000 mg / mL
Bilirubina	0,5 ng / ml
Triglicéridos	4 ng / ml
Factor reumatoide:	2000 UI / ml

##### Linealidad

Se probó una concentración en serie de controles de progesterona de 1,5 a 60 ng / ml tres veces cada uno con los mismos cartuchos de prueba de lote. El coeficiente de correlación (R) es  $\geq 0,9900$ .

##### Precisión

###### Precisión intralote

Determinado usando 10 cartuchos de prueba en el mismo lote para probar con controles de progesterona. CV es  $\leq 15\%$ .

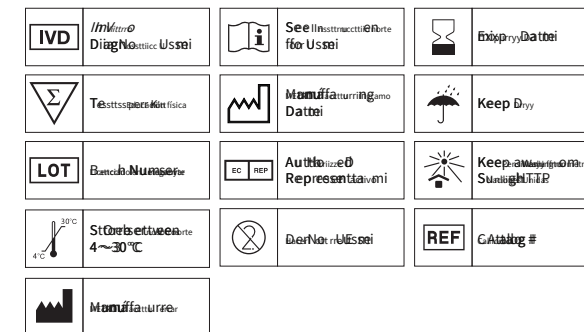
###### Precisión entre lotes

Determinado mediante el uso de 3 cartuchos de prueba en 3 lotes aleatorios y continuos para probar con controles de progesterona. CV es  $\leq 15\%$ .

#### BIBLIOGRAFÍA DE LECTURAS SUGERIDAS

- Manik Ganguly, Robert H. Carnighan, Ulrich Westphal. Interacciones entre esteroides y proteínas. XIV. Interacción entre la glicoproteína alfa-ácida humana y la progesterona. BIOQUÍMICA, 1967, 6 (9): 2803-2814.
- Ulrich Westphal, Stephen D. Stroup y Su-Li Cheng. (1977), Progesterone Binding To Serum Proteins. Anales de la Academia de Ciencias de Nueva York, 286: 10-28.
- Qi Lu, Yuhong Li, Hong Shi, Xiao Lang, Yudong Wang. El valor de la proporción de hCG, progesterona en la sangre local de la ubicación del embarazo versus sangre venosa en el diagnóstico de embarazo ectópico. Int J Clin Exp Med, 15 de junio de 2015; 8 (6): 9477-9483.
- Bernd R. Gardill, Michael R. Vogl y col. Globulina de unión a corticosteroides: implicaciones estructura-función de las diferencias de especies. PLoS ONE, 2012, 7 (12): e52759.
- DL Willcox y NW Bruce. Unión a proteínas de progesterona en plasma de rata. J. Reprod. Fert, 1983, 68: 105-112.
- ULRICH WESTPHAL Y BILLY D. ASHLEY. Interacciones entre esteroides y proteínas. Interacciones entre esteroides y proteínas, 1958, 233 (1): 57-62.

#### ÍNDICE DE SÍMBOLOS



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
No.8 Lizhishan Road, Ciudad de las Ciencias, Distrito de Luogang,  
510663, Cantón, República Popular China

CE EC REP  
Qarad bvba  
Cipalstraat 3  
B-2440 Geel, Bélgica