**PROG**

**Progesterone (CLIA)**

**Uso previsto**

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de progesterona (PROG) en suero.

**Significación clínica**

La progesterona es una hormona esteroide y el precursor de los esteroides de corteza suprarrenal, estrina y androquinina. El metabolito preliminar de la progesterona es 17-hidroxiprogesterona. El metabolito dominante es pregnanediol en el hígado. La progesterona se transporta fundamentalmente mediante la fijación con la albúmina y en menor medida, mediante la fijación con la globulina fijadora de corticoesteriodes (CBG) o la globulina fijadora de hormonas sexuales (SHBG).

En general, un nivel más alto de progesterona puede indicar embarazos viables. Cuando disminuye, es necesario realizar una ecografía para confirmar la viabilidad. En las semanas 8 a 10 de gestación, la concentración en suero es relativamente constante. Si el embarazo no evoluciona correctamente, el nivel de progesterona disminuye. Transcurridas entre 10 y 12 semanas, los niveles disminuyen más rápido, pero no se consideran medios adecuados para supervisar el bienestar del feto. Las mediciones en serie de la progesterona en suero también se han utilizado para comprobar la efectividad de la función lútea y la ovulación.

**Fundamentos del método**

Progesterone (CLIA) es un inmunoensayo competitivo para la determinación cuantitativa de PROG en suero.

En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón, conjugado

progesterona-fosfatasa alcalina y anticuerpo monoclonal de ratón anti-progesterona. Luego de la incubación, la progesterona presente en la muestra compite con el conjugado de

progesterona-fosfatasa alcalina para unirse al anticuerpo anti-progesterona, que es capturado por la micropartícula recubierta del anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón. Las micropartículas son capturadas magnéticamente. Las sustancias no unidas son eliminadas por sucesivos lavados.

En el segundo paso, la solución de sustrato (Substrate Solution) se adiciona a la cubeta de reacción. La reacción de quimioluminescencia producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de PROG presente en la muetra es inversamente proporcional a lass RLU generadas durante la reacción. La concentración de PROG se determina a través de una curva de calibración.

**Reactivos provistos**

|  |  |
| --- | --- |
| Ra | Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón en buffer TRIS. |
| Rb | Conjugado progesterona-fosfatasa alcalina en buffer TRIS. |
| Rc | Anticuerpo monoclonal de ratón anti-progesterona en buffer acetato. |

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



**Reactivos no provistos**

**- Progesterone Calibrators**

**- Reproductive Multi Control (L)**

**- Reproductive Multi Control (H)**

**- Wash Buffer**

**- Substrate Solution**

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

**Instrucciones para su uso**

Los reactivos son listos para usar

**Precauciones**

- Para uso diagnóstico “in vitro”.

- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.

- No utilizar reactivos de otro origen.

- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.

- No intercambiar reactivos de distintos lotes.

- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.

- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

**Estabilidad e instrucciones de almacenamiento**

El kit es estable a 2-8ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

**Material requerido (no provisto)**

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series.

**Muestra**

Suero

**a) Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.

**b) Aditivos:** no se requieren.

**c)** Centrifugar las muestras y separar el suero antes de las dos horas.

**d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a-20°C o menos.

Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

**Procedimiento**

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aun así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 25 μL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

**Calibración**

El kit **Progesterone (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo al procedimiento de medición de referencia de IDMS (Isotope Dilution Mass Spectrometry).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de PROG. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

**Control de calidad**

**Reproductive Multi Control (L)** y **Reproductive Multi Control (H)** de Wiener lab.

**Cálculo de los resultados**

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL.

Factores de conversión:

ng/mL (g/L) x 3,18 = nmol/L

nmol/L x 0,314 = ng/mL (g/L)

**Valores esperados**

En un estudio realizado sobre una población de 652 individuos sanos se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Categoría** | **N** | **Intervalo****central del 95%** |
| Hombre | 130 | 0,1-2,1 ng/mL |
| Mujer no embarazada | Fase folicular | 125 | 0,2-1,6 ng/mL |
| Fase de ovulación | 42 | 0,3-2,1 ng/mL |
| Fase lútea | 128 | 1,8-22,5 ng/mL |
| Posmenopausia | 130 | ≤1,05 ng/mL |
| Mujer embarazada | Primer trimestre | 41 | 3,9-60 ng/mL |
| Luego del 1º trimestre | 56 | 15,4-60 ng/mL |

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

**Limitaciones del procedimiento**

El límite superior del ensayo es 60 ng/mL. Una muestra con una concentración de PROG menor al límite superior se puede determinar cuantitativamente, mientras que una muestra con una concentración mayor al límite superior será informada como > 60 ng/mL.

La concentración de PROG en una muestra ensayada, con distintos kits comerciales, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

**Performance**

**a) Sensibilidad analítica:** ≤1,0 ng/mL

**b) Rango de medición:** 0,1- 60 ng/mL

**c) Especificidad:**

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 10 mg/dL, triglicéridos hasta 450 mg/dL, factor reumatoideo hasta 200 UI/mL, ni anticuerpos anti-núcleo hasta 1000 UI/L.

- El Calibrador C0 de **Progesterone Calibrators** de Wiener lab. se suplementó con otras hormonas indicados en la siguiente tabla. No se observó reactividad cruzada evidente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sustancia** | **Concentración (ng/mL)** | **Reactividad cruzada** |
| Pregnenolona | 200 | 0,08% |
| Hidrocortisona | 600 | 0,01% |
| 17-β Estradiol | 10 | 0,00% |
| Estriol | 10 | 0,00% |
| Testosterona | 10 | 0,73% |
| 5-Androstenediona | 1000 | 0,33% |
| 1111-Deoxicortico- sterona | 250 | 0,03% |
| Medroxiprogesterona | 100 | 0,09% |

**d) Exactitud:**

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas eran inferiores a ±10%. Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Muestra** | **PROG medida (ng/mL)** | **PROG****definida (ng/mL)** | **Desvío relativo** |
| Nivel 1 | 1,80 | 1,89 | -4,76% |
| Nivel 2 | 20,27 | 19,09 | 6,18% |

**e) Precisión:**

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Muestra** | **Valor medio (ng/ml)** | **CV** **intra ensayo** | **CV****Inter ensayo** | **CV total** |
| 1 | 4,57 | 3,06% | 2,70% | 3,70% |
| 2 | 21,25 | 2,77% | 2,03% | 3,81% |

**f) Linealidad:** la reacción es lineal entre 0,1 - 60 ng /mL

**g) Correlación:**

El kit **Progesterone (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 471 muesstras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran a continuación.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Intervalo de concentración（ng/mL）** | **Pendiente** | **Intersección** | **Coeficiente de correlación** |
| 0,1-60 | 0.9959 | 1,5617 | 0,9745 |

**Presentaciones**

* - 2 x 50 tests (cód. 1001121)
* - 2 x 100 tests (cód. 1001122)

**Referencias**

- Meyers FH, Jawetz E, Goldenfien A. Review of medical pharmacology, 6th Edition 1978; 38:

402-403.

- Felig P, Baxter JD, Broades AE, Erohan LA. Endocrinology and metabolism, 2nd Edition 1986; 4: 516, 538.

- Westphal U, Stroupe SD, Cheng, SL. Biochenmical actions of progesterone and progestines: progesterone binding-serum proteins. Annals of the New York Academy of Science 1977; 286: 10.

- Witt BR, et al. Relaxin, CA-125, progesterone, estradiol, Schwangerschaft protein, and human chorionic gonadotropin as predictors of outcome in threatened and nonthreatened pregnancies. Fertil. Steril. 1990; 53: 1029- 36.

- Wilson JD, Foster DW. Textbook of endocrinology, 8th Edition 1992; 759, 780.

- Soules M R, et al. Luteal phase deficiency: characterization of peproduction hormones over the menstrual cycle. J. Clin. Endocrinol. Metab. 1989; 69: 804-12.

**SÍMBOLOS**

**C** Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

P Representante autorizado en la Comunidad Europea

M Elaborado por

V Uso diagnóstico "in vitro"

i Consultar instrucciones de uso

**U** Este lado arriba

l Límite de temperatura (conservar a)

g Número de lote

H Fecha de caducidad

h Número de catálogo

F Riesgo biológico

Cont.

 Contenido

**M** SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

http://www.wiener-lab.com

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-140

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica