

Hormone

AFIAS

Progesterone

AFIAS Progesterone es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cuantitativa de progesterona en suero/plasma humanos. Ayuda a la gestión y seguimiento de las causas de infertilidad, seguimiento de la ovulación, diagnóstico de un embarazo ectópico o fallido o seguimiento de la salud de un embarazo.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La progesterona, también conocida como P4 (pregn-4-ene-3,20-diona), es una hormona esteroide C-21 que interviene en el ciclo menstrual femenino, el embarazo (favorece la gestación) y la embriogénesis de los seres humanos y otras especies.² La progesterona pertenece a una clase de hormonas denominadas progestágenos, y es el principal progestágeno humano de origen natural.

En los mamíferos, la progesterona, como todas las demás hormonas esteroideas, se sintetiza a partir de la pregnenolona, que a su vez 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 precoz; b) en la glándula mamaria: desarrollo lobular-alveolar en preparación para la secreción de leche^{3,4}; c) en el cerebro: expresión neuroconductual asociada a la receptividad sexual⁵ y d) en el hueso: prevención de la pérdida ósea⁶.

Durante la fase folicular del ciclo, los niveles de progesterona se mantienen bajos⁷⁻⁹. Tras el aumento de LH y la ovulación, las células lúteas del folículo roto producen progesterona en respuesta a la LH. Durante la fase lútea, la progesterona aumenta rápidamente hasta un máximo de 10-20 ng/mL en el día 5-7 tras la ovulación. Durante la fase lútea, la progesterona transforma el endometrio estimulado por estrógenos de un estado proliferativo a un estado secretor.⁸ 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.^{7,8-13} Si se produce la concepción, los niveles de progesterona se mantienen en niveles lúteos medios gracias al cuerpo lúteo hasta aproximadamente la sexta semana. En ese momento, la placenta se convierte en la principal fuente de progesterona y los niveles aumentan de aproximadamente 10-50 ng/mL en el primer trimestre a aproximadamente 50-280 ng/mL en el tercer trimestre.^{7,14,15}

PRINCIPIO

La prueba utiliza un competitivo método de inmunodetección.

Los antígenos de la muestra se unen a los anticuerpos detectores marcados con fluorescencia, formando los complejos como una mezcla de muestras. Los complejos migrarán a la matriz de nitrocelulosa, lo que interferirá con la

unión de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia al conjugado BSA-progesterona inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más antígenos haya en la muestra, menos anticuerpos de detección libres se acumularán, lo que dará lugar a una menor señal de fluorescencia por parte de los anticuerpos detectores libres marcados con fluorescencia. Esta señal es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar la progesterona en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS Progesterone se compone de «cartuchos».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene conjugado BSA-progesterona e IgG anti-ratón en las líneas de prueba, y estreptavidina en la línea de control.
- La parte detectora tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia antiprogesterona humana, conjugado de fluorescencia biotina-BSA, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizante y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizante, tween 20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón con fosfato (PBS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de 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 todos los componentes de la prueba (cartucho y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No reutilice los cartuchos. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalsarse de acuerdo con la normativa local. No deben utilizarse muestras con hemólisis grave o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho contiene azida sódica (NaN₃), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el

contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.

- No se observó interferencia de la biotina en **AFIAS Progesterone** cuando la concentración de biotina en la muestra era inferior a 500 ng/mL. Si un paciente ha estado tomando biotina en dosis superiores a 0,03 mg al día, se recomienda volver a realizar la prueba 24 horas después de interrumpir la ingesta de biotina.
- **AFIAS Progesterone** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS Progesterone** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS.
 - Debe usarse el anticoagulante recomendado.

Anticoagulante recomendado

K₂ EDTA, K₃ EDTA, heparina de litio

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses	Sin abrir
		1 mes	Sellado de nuevo

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-94

Componentes de **AFIAS Progesterone**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado en **AFIAS Progesterone**.

Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

- **Instrumento para pruebas AFIAS.**

- **AFIAS-1** **REF** FP RR019
- **AFIAS-3** **REF** FP RR040
- **AFIAS-6** **REF** FP RR020
- **AFIAS-10** **REF** FP RR038

- **Boditech Hormone Control** **REF** CFPO-95

- **Boditech Hormone Calibrator** **REF** CFPO-107

- **Boditech Progesterone Control** **REF** CFPO-238

- **Boditech Progesterone Calibrator** **REF** CFPO-264

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS Progesterone** es suero/plasma humano.

- Las muestras (suero, plasma) deben separarse del coágulo mediante centrifugación en las 3 horas siguientes a la extracción de la sangre entera.
- Las muestras (suero, plasma) deben analizarse en las 12 horas siguientes a su recogida si se conservan a temperatura ambiente.
- Las muestras (suero, plasma) pueden conservarse durante 3 días a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si el análisis se retrasa más de 3 días, las muestras (suero, plasma) deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (suero, plasma) almacenadas congeladas a -20 °C durante 1 mes no mostraron diferencias de rendimiento.
- Cuando la muestra esté descongelada, agítela suavemente y mézclela para utilizarla.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes de **AFIAS Progesterone** como se describe a continuación: cartuchos, puntas de pipeta, un chip de identificación, una bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto y unas instrucciones de uso.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».

✘ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6

Modo general

- 1) Inserte el cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 4) Tome 100 µL de la muestra (suero/plasma/control) utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 6) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) Inserte un cartucho en el portacartucho.
- 2) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 3) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 4) Introduzca el tubo de muestra en la gradilla.
- 5) Inserte la gradilla en la parte de carga de la estación de muestreo.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

Modo de emergencia - Punta general

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo normal 1) – 3)».
- 2) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 3) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 4) Seleccione el tipo de muestra (suero/plasma) en la pantalla.
- 5) Tome 100 µL de la muestra utilizando una pipeta y colóquelos en el pocillo de muestra del cartucho.
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas AFIAS calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra la concentración de progesterona de la muestra de prueba en términos de nmol/mL.

Rango de referencia

Tipo	Rango [nmol/L]	
Hombres	4,56-5,19	
Mujeres	Fase folicular media	4,72-9,25
	Fase lútea media	20,73-56,13
	Posmenopausia	< 4,45
	Embarazo	33,64-126,16

- Rango operativo: 4,45 - 127,2 nmol/L (1,4 - 40 ng/mL)

- Factor de conversión: 1 ng/mL = 3,18 nmol/L

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS Progesterone**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 1,27 nmol/L
- Límite de detección (LoD) 2,37 nmol/L
- Límite de cuantificación (LoQ) 4,45 nmol/L

Especificidad analítica

Reactividad cruzada

Se añadieron biomoléculas como las que figuran a continuación a la(s) muestra(s) de ensayo en concentraciones muy superiores a sus niveles fisiológicos normales en la sangre. Los resultados de la prueba **AFIAS Progesterone** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Materiales de reactividad cruzada	Conc.
17-α-OH-progesterona	2 µg/mL
17β-estradiol(estradiol)	2 µg/mL
5α-pregnano-3,20-diona	0,2 µg/mL
Hidrocortisona	2 µg/mL
Danazol	20 µg/mL
Estriol	2 µg/mL
Testosterona	2 µg/mL
Dexametasona	2 µg/mL
Estrona	2 µg/mL
Transferrina	2 µg/mL

Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS Progesterone** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Materiales de interferencia	Conc.
D-glucosa	600 mM
L-ácido ascórbico	2 mM
Bilirrubina (no conjugada)	4 mM
Hemoglobina (humana)	20 g/L
Colesterol	130 mM
Triglicérido	100 mg/ml

Precisión

- Estudio en un solo centro
Repetibilidad (precisión dentro de una misma serie)
precisión intralaboratorio (precisión total)

Precisión lote a lote

Se analizaron 3 lotes de **AFIAS Progesterone** durante 20 días. Cada material estándar se analizó 2 veces al día. Para cada prueba, se duplicó cada material.

Estudio multicéntrico

Reproducibilidad

Se analizó un lote de **AFIAS Progesterone** durante 5 días en 3 centros diferentes (1 persona por 1 centro, 1 instrumento por 1 centro). Cada material estándar se analizó 1 vez y 5 réplicas por día.

Conc. [nmol/L]	Estudio en un solo centro					
	Repetibilidad			Precisión intralaboratorio		
	Media	Desviación estándar	CV (%)	Media	Desviación estándar	CV (%)
12,72	12,63	1,45	11,46	12,79	1,33	10,38
31,8	31,07	3,59	11,55	31,11	3,55	11,41
63,6	65,13	6,76	10,38	64,01	6,78	10,59

Conc. [nmol/]	Estudio en un solo centro			Estudio multicéntrico		
	Precisión lote a lote			Reproducibilidad		
	Media	Desviación estándar	CV (%)	Media	Desviación estándar	CV (%)
12,72	12,71	1,45	11,41	12,82	1,50	11,69
31,8	31,62	3,65	11,56	31,92	3,51	10,98
63,6	63,54	7,30	11,48	65,51	7,58	11,56

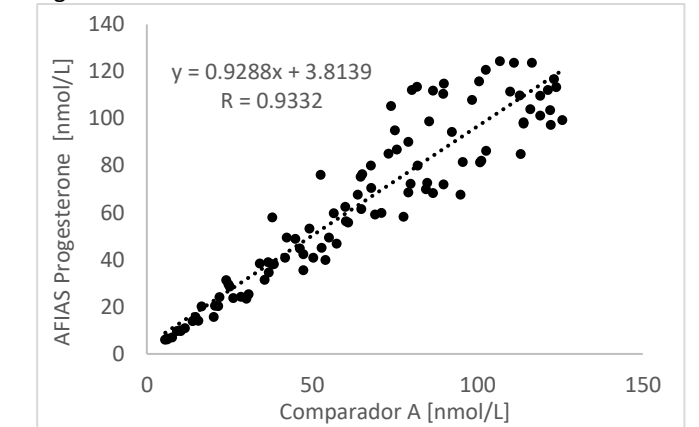
Exactitud

La exactitud se confirmó mediante pruebas con 3 lotes diferentes de **AFIAS Progesterone**. Las pruebas se repitieron 10 veces con cada concentración del estándar de control.

Valor previsto [nmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	MEDIA	Recuperación
4,6	4,60	4,57	4,90	4,69	102 %
7,6	7,48	7,79	7,56	7,61	100 %
11,4	11,28	11,53	11,70	11,50	100 %
22,9	22,43	22,14	22,15	22,24	97 %
38,2	37,94	36,94	37,72	37,53	98 %
47,7	48,69	49,62	48,91	49,08	103 %
68,7	66,77	69,26	69,58	68,54	100 %
76,3	75,54	76,40	78,74	76,89	101 %
95,4	92,24	91,96	93,70	92,63	97 %

Comparabilidad

La concentración de progesterona de 100 muestras clínicas se cuantificó independientemente con **AFIAS Progesterone (AFIAS-6)** y el **comparador A** según los procedimientos de prueba prescritos. Se compararon los resultados de las pruebas y se investigó su comparabilidad mediante regresión lineal y coeficiente de correlación (R). La ecuación de regresión y el coeficiente de correlación son los siguientes.















REFERENCIAS

1. Potential use of single measurement of serum progesterone in detecting early pregnancy failure Hanita O MD, MPATH, Hanisah AH MD, MPATH
2. Metabocard for Hydroxyprogesterone. Human Metabolome Database. Retrieved 31 July 2013.
3. Progesterone regulation of cellular proliferation. Clark CL and Sutherland RL. Endocrine Review 1990;11: 266-301.
4. Physiological Action of Progesterone in Target Tissues. Graham JD and Clarke CL. Endocrine Reviews 1997;18: 502-519.
5. Progesterone, progestagens and the central nervous system. Hum Reprod Genazzani AR, Stomati M, Morittu A, Bernardi F, Monteleone P, Casarosa E, Gallo R, Salvestrioni C and Luisi M. 2000; 15: 14-27.
6. Sex steroids and bone: current perspectives. Hum reprod update. Balasch J. 2003; 9: 207-22.
7. Simultaneous Radioimmunoassay of Plasma FSH, LH, Progesterone, 17-Hydroxyprogesterone, and Estradiol-17 beta During the Menstrual Cycle. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. J Clin Endocrinol Metab, 1972; 34:2, 312-318.
8. Studies on the Pattern of Circulating Steroids in the Normal Menstrual Cycle. Aedo AR, Nunez M, Landgren BM, Cekan SZ, Diczfalusy E. Circadian Variation in Theperi-Ovulatory Period. Acta Endocrinol (Copenh), 1977; 84:2, 320-332
9. Hormonal Profile of the Cycle in 68 Normally Menstruating Women. Landgren BM, Uden AL, and Diczfalusy E. Acta Endocrinol (Copenh), 1980; 94:1, 89-98.
10. Normal Ovarian Function. Erickson GG. Clin Obstet Gynecol, 1978; vol. 21 No.1, 31-53.
11. Physiological Profiles of Episodic Progesterone Release During the Midluteal Phase of the Human Menstrual Cycle: Analysis of Circadian and Ultradian Rhythms, Discrete Pulse Properties, and Correlations with Simultaneous Luteinizing Hormone Release. Veldhuis JD,

- Christiansen E, Evans WS, Kolp LA, Rogol AD, Johnson ML. J Clin Endocrinol Metab, 1988; 66:2, 414-421.
12. Neuroendocrine Regulation of the Corpus Luteum in the Human. Evidence for Pulsatile Progesterone Secretion. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr., J Clin Invest, 1984; 73:6, 1638-1647.
13. The Pattern of Luteal Phase Plasma Progesterone and Estradiol in Fertile Cycles. Laufer N, Navot D, Schenker JG. Am J Obstet Gynecol, 1982; 143:7, 808-813.
14. Method for Monitoring Plasma Progesterone Concentrations in Pregnancy. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J Clin Chem 1976; 22:4, 422-428.
15. The Applications of Steroid Hormone Radioimmunoassays to Clinical Obstetrics. Buster JE, Abraham GE. Obstet Gynecol, 1975; 46:4, 489-499.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicios técnicos de Boditech Med Inc.

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

Correo electrónico: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

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 s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica)

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

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

Correo electrónico: mail@obelis.net

