Progesterone III

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
07092539 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 **cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Ελληνικά

Προοριζόμενη χρήση

Ανοσολογική μέθοδος για τον in vitro ποσοτικό προσδιορισμό της προγεστερόνης σε ορό και πλάσμα ανθρώπου.

Η ανοσολογική μέθοδος ηλεκτροχημειοφωταύγειας "ECLIA" προορίζεται για χρήση στους ανοσολογικούς αναλυτές Elecsys και **cobas e**.

Περίληψη

Η ορμόνη προγεστερόνη είναι μια στεροειδής ορμόνη που παράγεται κυρίως από τα κύτταρα του ωχρού σωματίου, καθώς και από τον πλακούντα κατά την εγκυμοσύνη.

Η συγκέντρωση της προγεστερόνης παρουσιάζει συσχέτιση με την ανάπτυξη και τον εκφυλισμό του ωχρού σωματίου. Η προγεστερόνη ανιχνεύεται σε ελάχιστες ποσότητες κατά την ωοθυλακική φάση του γυναικείου κύκλου, ενώ μία ημέρα πριν από την ωορρηξία παρατηρείται αύξηση του επιπέδου της. Κατά την ωχρινική φάση παρουσιάζεται αυξημένη σύνθεση προγεστερόνης. Κατά το δεύτερο μισό του κύκλου, απεκκρίνεται στα ούρα πρεγνανδιόλη, η οποία αποτελεί το κύριο προϊόν διάσπασης της προγεστερόνης.[1]

Η προγεστερόνη προκαλεί τη μετατροπή του βλεννογόνου της μήτρας σε ιστό πλούσιο σε αδένες (φάση έκκρισης), προκειμένου να προετοιμαστεί για την ενδομήτριο εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου. Κατά την εγκυμοσύνη, η προγεστερόνη αναστέλλει τη σύσπαση του μυομητρίου. Στο μαστικό αδένα, η προγεστερόνη (σε συνδυασμό με τα οιστρογόνα) προάγει τον πολλαπλασιασμό, την έκκριση και την τάση των κυψελίδων.[1,2,3,4]

Ο προσδιορισμός της προγεστερόνης χρησιμοποιείται στη διάγνωση της γονιμότητας, για την ανίχνευση της ωορρηξίας και την αξιολόγηση της ωχρινικής φάσης.[2,3,4,5]

Αρχή της μεθόδου

Αρχή ανταγωνισμού. Συνολική διάρκεια της ανάλυσης: 18 λεπτά.

- 1η επώαση: Κατά την επώαση του δείγματος (20 μL) με ένα ειδικό βιοτινυλιωμένο αντίσωμα έναντι της προγεστερόνης σχηματίζονται ανοσοσύμπλοκα, η ποσότητα των οποίων εξαρτάται από τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας στο δείγμα.
- 2η επώαση: Μετά την προσθήκη μικροσφαιριδίων επικαλυμμένων με στρεπταβιδίνη και ενός παραγώγου της προγεστερόνης σημασμένου με σύμπλοκο ρουθηνίου[a)], οι υπόλοιπες ελεύθερες θέσεις δέσμευσης των βιοτινυλιωμένων αντισωμάτων καταλαμβάνονται και σχηματίζεται ένα σύμπλοκο αντισώματος-απτενίου. Ολόκληρη η ποσότητα του συμπλόκου δεσμεύεται στη στερεά φάση, μέσω αλληλεπίδρασης της βιοτίνης με τη στρεπταβιδίνη.
- Το μίγμα αντίδρασης εισάγεται με αναρρόφηση στον θάλαμο μέτρησης, όπου τα μικροσφαιρίδια δεσμεύονται μαγνητικά στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Οι μη δεσμευμένες ουσίες απομακρύνονται, κατόπιν, με ProCell/ProCell M. Η εφαρμογή τάσης στο ηλεκτρόδιο προκαλεί κατόπιν την εκπομπή χημειοφωταύγειας, η οποία μετράται με φωτοπολλαπλασιαστή.
- Τα αποτελέσματα προσδιορίζονται από μια καμπύλη βαθμονόμησης, η οποία παράγεται ειδικά για κάθε αναλυτή, μέσω μιας διαδικασίας βαθμονόμησης 2 σημείων και μιας πρότυπης καμπύλης που λαμβάνεται μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

a) Σύμπλοκο τρις(2,2'-διπυριδυλο)ρουθηνίου(II)-($Ru(bpy)_3^{2+}$)

Αντιδραστήρια – διαλύματα εργασίας

Το σετ φορέων αντιδραστηρίων έχει σημανθεί ως PROG III.

M Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη (διαφανές πώμα), 1 φιαλίδιο, 6.5 mL:

Μικροσφαιρίδια επικαλυμμένα με στρεπταβιδίνη 0.72 mg/mL, συντηρητικό.

R1 Αντίσωμα έναντι της προγεστερόνη~βιοτίνης (γκρι πώμα), 1 φιαλίδιο, 10 mL:

Βιοτινυλιωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα (ανασυνδυασμένο, προβάτου) έναντι της προγεστερόνης 30 ng/L, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 25 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

R2 Πεπτίδιο προγεστερόνης~$Ru(bpy)_3^{2+}$ (μαύρο πώμα), 1 φιαλίδιο, 9 mL:

Προγεστερόνη (φυτικής προέλευσης) συζευγμένη με συνθετικό πεπτίδιο σημασμένο με σύμπλοκο ρουθηνίου 2 ng/mL, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 25 mmol/L, pH 7.0, συντηρητικό.

Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση.
Να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις οι οποίες απαιτούνται κατά τον χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.
Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
Διατίθεται, κατόπιν αιτήσεως, φύλλο δεδομένων ασφάλειας για επαγγελματίες χειριστές.

Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού σε όλα τα αντιδραστήρια και τους τύπους δειγμάτων (δείγματα, βαθμονομητές και διαλύματα ελέγχου).

Χειρισμός των αντιδραστηρίων

Τα αντιδραστήρια που περιέχονται στο κιτ αποτελούν μια έτοιμη προς χρήση μονάδα και δεν πρέπει να διαχωρίζονται.

Όλες οι πληροφορίες που απαιτούνται για τη σωστή χρήση καταχωρούνται μέσω του αντίστοιχου γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων.

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Να μην καταψύχεται.

Το κιτ αντιδραστηρίων Elecsys πρέπει να φυλάσσεται **σε όρθια θέση**, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης διαθεσιμότητα των μικροσφαιριδίων κατά την αυτόματη ανάμιξη πριν από τη χρήση.

Σταθερότητα:	
κλειστό, σε θερμοκρασία 2-8 °C	έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης
μετά το άνοιγμα, σε θερμοκρασία 2-8 °C	12 εβδομάδες
στους αναλυτές	8 εβδομάδες

Συλλογή δείγματος και προετοιμασία

Μόνο τα παρακάτω δείγματα αναλύθηκαν και βρέθηκαν αποδεκτά.

Ορός που συλλέγεται σε τυπικά σωληνάρια δειγματοληψίας ή σε σωληνάρια που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Πλάσμα με Li-ηπαρίνη, K_2-EDTA και K_3-EDTA. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σωληνάρια πλάσματος με Li-ηπαρίνη που περιέχουν γέλη διαχωρισμού.

Κριτήριο: κλίση 0.9-1.1 + σταθερός συντελεστής εντός < ± 0.1 ng/mL + συντελεστής συσχέτισης (Pearson) ≥ 0.95.

Σταθερό επί 1 ημέρα σε θερμοκρασία 20-25 °C, επί 5 ημέρες στους 2-8 °C και επί 6 μήνες στους -20 °C. Να καταψυχθεί μία φορά μόνο.

Οι αναφερόμενοι τύποι δειγμάτων αναλύθηκαν με χρήση των σωληναρίων δειγματοληψίας που ήταν διαθέσιμα στο εμπόριο τη στιγμή της ανάλυσης, δηλαδή δεν εξετάστηκαν όλα τα διαθέσιμα σωληνάρια όλων των κατασκευαστών. Τα συστήματα δειγματοληψίας των διαφόρων κατασκευαστών ενδέχεται να περιέχουν διαφορετικά υλικά που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε κάποιες περιπτώσεις. Όταν αναλύετε δείγματα σε πρωτογενή σωληνάρια

(συστήματα δειγματοληψίας), να ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή των σωληναρίων.

Φυγοκεντρήστε τα δείγματα που περιέχουν ίζημα προτού εκτελέσετε την ανάλυση.

Μη χρησιμοποιείτε θερμο-αδρανοποιημένα δείγματα.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα ή διαλύματα ελέγχου που έχουν σταθεροποιηθεί με αζίδιο.

Βεβαιωθείτε ότι τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου βρίσκονται σε θερμοκρασία 20-25 °C πριν από τη μέτρηση.

Λόγω πιθανής εξάτμισης, τα δείγματα, οι βαθμονομητές και τα διαλύματα ελέγχου που βρίσκονται στον αναλυτή πρέπει να αναλύονται/μετρώνται εντός 2 ωρών.

Παρεχόμενα υλικά

Για τα αντιδραστήρια, δείτε την ενότητα "Αντιδραστήρια - διαλύματα εργασίας".

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

- REF 07092547190, Progesterone III CalSet, για 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, 2 x 3 mL για καθένα από τα PreciControl Universal 1 και 2
- REF 03028542122, Diluent Estradiol/Progesterone, 2 x 22 mL διάλυμα αραίωσης δειγμάτων
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Παρελκόμενα αναλυτή **cobas e** 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL πρόσθετο νερού
- REF 11933159001, Adapter for SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 κυβέττες αντίδρασης
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 ρύγχη δειγματοληψίας

Παρελκόμενα αναλυτών MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L ρυθμιστικό διάλυμα συστήματος
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L διάλυμα καθαρισμού θαλάμου μέτρησης
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 υποδοχείς για την προθέρμανση των ProCell M και CleanCell M πριν από τη χρήση
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL διάλυμα καθαρισμού για το τελικό στάδιο λειτουργίας και την έκπλυση κατά την αλλαγή αντιδραστηρίου
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 θήκες x 84 κυβέττες αντίδρασης ή ρύγχη δειγματοληψίας, σάκοι αποβλήτων
- REF 03023150001, WasteLiner, σάκοι αποβλήτων
- REF 03027651001, SysClean Adapter M

Παρελκόμενα για όλους τους αναλυτές:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL διάλυμα καθαρισμού συστήματος

Ανάλυση

Για την καλύτερη δυνατή απόδοση της ανάλυσης, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το έντυπο και αφορούν τον αναλυτή που χρησιμοποιείτε. Ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης για οδηγίες ανάλυσης ειδικές για τον συγκεκριμένο αναλυτή.

Η ομογενοποίηση του εναιωρήματος των μικροσφαιριδίων εκτελείται αυτόματα πριν από τη χρήση. Καταχωρήστε τις ειδικές παραμέτρους της ανάλυσης μέσω του γραμμικού κώδικα των αντιδραστηρίων. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία η ανάγνωση του γραμμικού κώδικα είναι αδύνατη, πληκτρολογήστε το 15ψήφιο αριθμό.

Αφήστε τα ψυχρά αντιδραστήρια να φθάσουν σε θερμοκρασία 20 °C περίπου και τοποθετήστε τα στο δίσκο αντιδραστηρίων (20 °C) του αναλυτή. Αποφύγετε τον σχηματισμό αφρού. Το σύστημα ρυθμίζει αυτομάτως τη θερμοκρασία των αντιδραστηρίων και το άνοιγμα ή το κλείσιμο των φιαλιδίων.

Βαθμονόμηση

Ιχνηλασιμότητα: Η ανάλυση Elecsys Progesterone III μπορεί να αναχθεί μέσω ID-GC/MS (αέρια χρωματογραφία/φασματομετρία μάζας αραίωσης ισοτόπου) σε προγεστερόνη υψηλής καθαρότητας κατά βάρος, σε αναλογία με τα BCR-348R και ERM-DA347.[6]

Κάθε σετ αντιδραστηρίων Elecsys διαθέτει μια ετικέτα με γραμμικό κώδικα, η οποία περιέχει τα στοιχεία της βαθμονόμησης της συγκεκριμένης παρτίδας αντιδραστηρίων. Η προκαθορισμένη πρότυπη καμπύλη προσαρμόζεται στον αναλυτή με χρήση του αντίστοιχου CalSet.

Συχνότητα βαθμονόμησης: Η βαθμονόμηση πρέπει να εκτελείται μία φορά για κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων, με χρήση νέου αντιδραστηρίου (δηλαδή προτού παρέλθουν 24 ώρες από την καταχώρηση του κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή). Η ανανέωση της βαθμονόμησης συνιστάται να γίνεται ως εξής:

- μετά από 1 μήνα (28 ημέρες) εφόσον χρησιμοποιείται η ίδια παρτίδα αντιδραστηρίων
- μετά από 7 ημέρες (εφόσον χρησιμοποιείται το ίδιο κιτ αντιδραστηρίων στον αναλυτή)
- όπως απαιτείται, εάν π.χ. τα ευρήματα της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας βρίσκονται εκτός των καθορισμένων ορίων

Έλεγχος ποιότητας

Για τον έλεγχο ποιότητας, χρησιμοποιήστε το PreciControl Universal.

Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλο κατάλληλο υλικό ελέγχου.

Οι αναλύσεις των διαλυμάτων ελέγχου, για τα διάφορα επίπεδα συγκέντρωσης, θα πρέπει να εκτελούνται ως μεμονωμένοι προσδιορισμοί τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες όταν χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο, μία φορά για κάθε κιτ αντιδραστηρίων και μετά από κάθε βαθμονόμηση.

Τα διαστήματα ελέγχου και τα όρια πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές που λαμβάνονται θα πρέπει να βρίσκονται εντός των καθορισμένων ορίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει μέτρα για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται εάν οι τιμές βρεθούν εκτός των καθορισμένων ορίων.

Ακολουθήστε τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς και τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο ποιότητας.

Υπολογισμός

Ο αναλυτής υπολογίζει αυτόματα τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας σε κάθε δείγμα (σε nmol/L, ng/mL ή μg/L).

Συντελεστές μετατροπής:	nmol/L x 0.314 = ng/mL (μg/L)
	ng/mL x 3.18 = nmol/L

Περιορισμοί – αλληλεπιδράσεις

Η ανάλυση δεν επηρεάζεται από την ύπαρξη ίκτερου (διταυρική χολερυθρίνη ≤ 923 μmol/L ή ≤ 54 mg/dL), αιμόλυσης (Hb ≤ 0.621 mmol/L ή ≤ 1.0 g/dL) ή λιπαιμίας (Intralipid ≤ 200 mg/dL) και από την παρουσία βιοτίνης (≤ 123 nmol/L ή ≤ 30 ng/mL).

Κριτήριο: Ανάκτηση εντός ± 10 % της αρχικής τιμής με δείγματα συγκέντρωσης > 2 ng/mL, ± 15 % με δείγματα συγκέντρωσης > 0.5 έως 2 ng/mL και ≤ ± 0.2 ng/mL με δείγματα συγκέντρωσης ≤ 0.5 ng/mL.

Τα εμφανώς θολά δείγματα δίνουν ψευδώς χαμηλό αποτέλεσμα.

Δεν θα πρέπει να λαμβάνονται δείγματα από ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιοτίνης (δηλαδή > 5 mg/ημέρα) προτού παρέλθουν τουλάχιστον 8 ώρες από την τελευταία χορήγηση βιοτίνης.

Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με ρευματοειδείς παράγοντες, σε συγκέντρωση έως και 1200 IU/mL.

Πραγματοποιήθηκαν in vitro εξετάσεις σε 16 κοινά φαρμακευτικά προϊόντα. Από αυτά, μόνον η φαινυλβουταζόνη σε δόσεις θεραπευτικού επιπέδου επηρέασε την ανάλυση (μείωσε τις τιμές της προγεστερόνης). Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση με κιτρική κλομιφαίνη.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να εμφανιστούν αλληλεπιδράσεις λόγω εξαιρετικά υψηλών τίτλων αντισωμάτων έναντι των αντισωμάτων που είναι ειδικά για την αναλυόμενη ουσία, της στρεπταβιδίνης ή του ρουθηνίου. Οι επιδράσεις αυτές έχουν ελαχιστοποιηθεί μέσω κατάλληλου σχεδιασμού της ανάλυσης.

Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα θα πρέπει πάντοτε να αξιολογούνται σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα του ασθενούς.

Όρια και εύρη

Εύρος μέτρησης

0.159-191 nmol/L ή 0.05-60 ng/mL (οριζόμενο από το όριο ανίχνευσης και το ανώτατο σημείο της πρότυπης καμπύλης). Οι τιμές που είναι χαμηλότερες από το όριο ανίχνευσης δίδονται ως < 0.159 nmol/L ή < 0.05 ng/mL. Οι τιμές που είναι υψηλότερες από το εύρος μέτρησης δίδονται ως > 191 nmol/L ή > 60 ng/mL.

Κατώτατα όρια της μέτρησης

Όριο τυφλού, όριο ανίχνευσης και όριο ποσοτικοποίησης

Όριο τυφλού = 0.080 nmol/L (0.025 ng/mL)

Όριο ανίχνευσης = 0.159 nmol/L (0.05 ng/mL)

Όριο ποσοτικοποίησης = 0.636 nmol/L (0.2 ng/mL) με συνολικό επιτρεπόμενο σφάλμα ≤ 20 %

Το όριο τυφλού, το όριο ανίχνευσης και το όριο ποσοτικοποίησης προσδιορίστηκαν σύμφωνα με τις απαιτήσεις EP17-A του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων).

Το όριο τυφλού είναι η τιμή του 95ου εκατοστημορίου που ελήφθη από n ≥ 60 μετρήσεις δειγμάτων χωρίς αναλυόμενη ουσία τα οποία προέρχονταν από αρκετές ανεξάρτητες σειρές. Το όριο τυφλού αντιστοιχεί στη συγκέντρωση κάτω από την οποία βρίσκονται τα δείγματα χωρίς αναλυόμενη ουσία με πιθανότητα 95 %.

Το όριο ανίχνευσης καθορίζεται με βάση το όριο τυφλού και την τυπική απόκλιση των δειγμάτων χαμηλής συγκέντρωσης. Το όριο ανίχνευσης αντιστοιχεί στην ελάχιστη συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας που μπορεί να ανιχνευθεί (τιμή υψηλότερη από το όριο τυφλού με πιθανότητα 95 %).

Το όριο ποσοτικοποίησης ορίζεται ως η ελάχιστη ποσότητα αναλυόμενης ουσίας σε ένα δείγμα που μπορεί να υπολογιστεί ποσοτικά με ακρίβεια, με συνολικό επιτρεπόμενο σφάλμα ≤ 20 %.

Αραίωση

Τα δείγματα με συγκεντρώσεις προγεστερόνης υψηλότερες από το εύρος μέτρησης μπορούν να αραιωθούν με χρήση του Diluent Estradiol/Progesterone ή ενός κατάλληλου ορού ανθρώπου με χαμηλή συγκέντρωση αναλυόμενης ουσίας. Η συνιστώμενη αραίωση είναι 1:10. Η συγκέντρωση του αραιωμένου δείγματος πρέπει να είναι > 6 nmol/L (> 2 ng/mL).

Εάν το δείγμα αραιωθεί, το αποτέλεσμα πρέπει να πολλαπλασιαστεί με το συντελεστή αραίωσης.

Ανάλογα με τη βιολογική διακύμανση του αραιωμένου δείγματος ασθενούς και του matrix ορού ανθρώπου που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του Diluent Estradiol/Progesterone, μπορεί να παρατηρηθεί χαμηλότερη ανάκτηση των αραιωμένων δειγμάτων.

Τιμές αναφοράς

Τα αναμενόμενα εύρη προσδιορίστηκαν με την εξέταση δειγμάτων που λήφθηκαν από 147 φαινομενικά υγιείς άνδρες, 142 φαινομενικά υγιείς μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες ηλικίας άνω των 50 και 416 φαινομενικά υγιείς έγκυες γυναίκες ηλικίας μεταξύ 17 και 45 (137 στο πρώτο τρίμηνο, 140 στο δεύτερο τρίμηνο και 139 στο τρίτο τρίμηνο). Το αναμενόμενο εύρος για υγιείς γυναίκες προσδιορίστηκε με εβδομαδιαία λήψη αίματος επί μια περίοδο 3 μηνών από 26 φαινομενικά υγιείς γυναίκες ηλικίας μεταξύ 18 και 45 που δεν λάμβαναν ορμονικά αντισυλληπτικά. Με βάση ένα κεντρικό διάστημα 90 %, ελήφθησαν τα παρακάτω εύρη:

Άτομα	N	5ο εκατοστημόριο nmol/L	Διάμεσος nmol/L	95ο εκατοστημόριο nmol/L
Υγιείς άνδρες	147	< 0.159	< 0.159	0.474
Υγιείς γυναίκες				
Ωοθυλακική φάση	117	0.181	0.588	2.84
Φάση ωορρηξίας	38	0.385	1.60	38.1
Ωχρινική φάση	126	5.82	31.9	75.9
Μετά την εμμηνόπαυση	142	< 0.159	< 0.159	0.401
Υγιείς έγκυοι				
1ο τρίμηνο	137	35.0	76.3	141
2ο τρίμηνο	140	80.8	151	264
3ο τρίμηνο	139	187	340	681

Άτομα	N	5ο εκατοστη-μόριο ng/mL	Διάμεσος ng/mL	95ο εκατοστη-μόριο ng/mL
Υγιείς άνδρες	147	< 0.05	< 0.05	0.149
Υγιείς γυναίκες				
Ωοθυλακική φάση	117	0.057	0.185	0.893
Φάση ωορρηξίας	38	0.121	0.503	12.0
Ωχρινική φάση	126	1.83	10.0	23.9
Μετά την εμμηνόπαυση	142	< 0.05	< 0.05	0.126
Υγιείς έγκυοι				
1ο τρίμηνο	137	11.0	24.0	44.3
2ο τρίμηνο	140	25.4	47.5	83.3
3ο τρίμηνο	139	58.7	107	214

Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διερευνήσει την εγκυρότητα των τιμών αναφοράς για το δικό του πληθυσμό ασθενών και, εάν απαιτείται, να καθορίσει δικό του εύρος τιμών αναφοράς.

Ειδικά στοιχεία απόδοσης

Παρακάτω δίνονται αντιπροσωπευτικά στοιχεία απόδοσης για τους αναλυτές. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται στα διάφορα εργαστήρια ενδέχεται να διαφέρουν.

Επαναληψιμότητα

Η επαναληψιμότητα προσδιορίστηκε με χρήση αντιδραστηρίων Elecsys, δεξαμενής ορών ανθρώπου και διαλυμάτων ελέγχου, σύμφωνα με ένα πρωτόκολλο (EP5-A2) του CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων): 2 σειρές αναλύσεων ημερησίως, η καθεμία εις διπλούν, επί 21 ημέρες (n = 84). Ελήφθησαν τα παρακάτω αποτελέσματα:

Αναλυτής **cobas e** 411					
			Αναπαραγωγιμότητα		
Δείγμα	Μέση τιμή		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ορός ανθρώπου 1	0.700	0.220	0.083	0.026	11.8
Ορός ανθρώπου 2	2.34	0.737	0.080	0.025	3.3
Ορός ανθρώπου 3	9.48	2.98	0.232	0.073	2.5
Ορός ανθρώπου 4	65.7	20.7	1.39	0.437	2.1
Ορός ανθρώπου 5	164	51.6	2.04	0.642	1.2
PreciControl U[b)]1	24.7	7.78	0.477	0.150	1.9
PreciControl U2	51.4	16.2	1.37	0.432	2.7

b) U = Universal

Progesterone III

cobas®

Αναλυτής **cobas e** 411					
			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
Δείγμα	Μέση τιμή		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ορός ανθρώπου 1	0.700	0.220	0.162	0.051	23.1
Ορός ανθρώπου 2	2.34	0.737	0.245	0.077	10.4
Ορός ανθρώπου 3	9.48	2.98	0.490	0.154	5.2
Ορός ανθρώπου 4	65.7	20.7	2.33	0.734	3.6
Ορός ανθρώπου 5	164	51.6	5.93	1.87	3.6
PreciControl U1	24.7	7.78	0.910	0.286	3.7
PreciControl U2	51.4	16.2	2.16	0.680	4.2

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602					
			Αναπαραγωγιμότητα		
Δείγμα	Μέση τιμή		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ορός ανθρώπου 1	0.502	0.158	0.060	0.019	11.9
Ορός ανθρώπου 2	2.35	0.739	0.124	0.039	5.3
Ορός ανθρώπου 3	4.68	1.47	0.175	0.055	3.7
Ορός ανθρώπου 4	28.5	8.96	0.836	0.263	2.9
Ορός ανθρώπου 5	174	54.6	4.15	1.30	2.4
PreciControl U1	24.9	7.84	0.566	0.178	2.3
PreciControl U2	50.8	16.0	1.27	0.399	2.5

Αναλυτές MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 και **cobas e** 602					
			Ενδιάμεση επαναληψιμότητα		
Δείγμα	Μέση τιμή		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Ορός ανθρώπου 1	0.502	0.158	0.113	0.036	22.5
Ορός ανθρώπου 2	2.35	0.739	0.193	0.061	8.2
Ορός ανθρώπου 3	4.68	1.47	0.306	0.096	6.5
Ορός ανθρώπου 4	28.5	8.96	1.11	0.349	3.9
Ορός ανθρώπου 5	174	54.6	5.72	1.80	3.3
PreciControl U1	24.9	7.84	0.785	0.247	3.2
PreciControl U2	50.8	16.0	1.69	0.531	3.3

Σύγκριση μεθόδου

Μετά από σύγκριση της ανάλυσης Elecsys Progesterone III (y) με τη μέθοδο ID-GC/MS (x), υπολογίστηκαν οι παρακάτω συσχετίσεις (ng/mL):

Αριθμός μετρηθέντων δειγμάτων: 40

Passing/Bablok[7]	Γραμμική παλινδρόμηση
y = 0.993x + 0.011	y = 0.912x + 0.610
τ = 0.943	r = 0.993

Οι συγκεντρώσεις των δειγμάτων ήταν μεταξύ 0.541 και 179 nmol/L (0.17 και 56.3 ng/mL).

Αναλυτική ειδικότητα

Για την ανάλυση Elecsys Progesterone III, βρέθηκαν οι παρακάτω διασταυρούμενες αντιδράσεις (CR; σε %) στην αντίστοιχη συγκέντρωση πρόσθετου (AC; σε ng/mL), οι οποίες ελέγχθηκαν με συγκεντρώσεις προγεστερόνης 0.4 ng/mL και 5.5 ng/mL περίπου:

	CR (%)	AC (ng/mL)
Ανδροστενεδιόλη	μ. α.[c)]	4000
Ανδροστενεδιόνη	μ. α.	80
Αλδοστερόνη	μ. α.	1000
Αλλοπρεγνανολόνη	0.362	2000
Κορτικοστερόνη	0.682	200
Κορτιζόλη	0.004	20000
Δαναζόλη	0.001	100000
DHEA-S	μ. α.	16000
Νοργεστρέλη	μ. α.	1000
Οιστραδιόλη	μ. α.	400
Αιθιστερόνη	0.002	1000
Διοξική αιθυνοδιόλη	μ. α.	1000
Μεδροξυπρογεστερόνη	μ. α.	5000
Νοραιθινδρόνη	μ. α.	1000
Οξική νοραιθινδρόνη	μ. α.	1000
Τεστοστερόνη	0.075	2000
21-Δεοξυκορτιζόλη	0.079	2000
11-Δεοξυκορτικοστερόνη	3.93	600
11-Δεοξυκορτιζόλη	0.014	6000
5-α-Διυδροτεστοστερόνη	0.24	20
5-β-Διυδροπρογεστερόνη	0.247	240
Πρεγνενολόνη	0.423	16000
Πρεγνανολόνη	0.119	2000
Οξική μεδροξυπρογεστερόνη	0.012	1000
6α-Μεθυλπρεδνιζολόνη	μ. α.	1000
17α-Υδροξυπρεγνενολόνη	0.007	2000
17α-Υδροξυπρογεστερόνη	μ. α.	2000
20α-Υδροξυ-4-πρεγνεν-3-όνη	0.670	250

c) μ. α. = μη ανιχνεύσιμη

Βιβλιογραφία

1 Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotrophins and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129:121-125.

2 Laufer N, Navot D, Schenker JG. The pattern of luteal phase plasma progesterone and estradiol in fertile cycles. Am J Obstet Gynecol 1982;143:808-813.

3 Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, et al. 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. J Clin Endocrinol Metab 1988;66(2):414-421.

4 Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. J Clin Invest 1984;73:1638-1647.

5 Guillaume J, Benjamin F, Sicuranza B, et al. Maternal serum levels of estradiol, progesterone and h-Choriongonadotropin in ectopic pregnancy and their correlation with endometrial histologic findings Surg Gynecol Obstet 1987;165:9-12.

6 Thienpont L, Siekmann L, Lawson A, et al. Development, Validation and Certification by Isotope Dilution Gas Chromatography-Mass Spectrometry of Lyophilized Human Serum Reference Materials for Cortisol (CRM 192 and 193) and Progesterone (CRM 347 and 348). Clin Chem 1991;37(4):540-546.

7 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Progesterone III

cobas®

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου αναλυτή, στα αντίστοιχα φύλλα εφαρμογής, στις πληροφορίες προϊόντος και στα φύλλα μεθόδου όλων των απαραίτητων συστατικών (εάν είναι διαθέσιμα για τη χώρα σας).

Σε αυτό το φύλλο μεθόδου χρησιμοποιείται πάντοτε μια τελεία (στιγμή) ως υποδιαστολή, προκειμένου να σηματοδοτεί το όριο μεταξύ του ακέραιου και του κλασματικού μέρους ενός δεκαδικού αριθμού. Δεν χρησιμοποιούνται τελείες ως διαχωριστικά στις χιλιάδες.

Σύμβολα

Η Roche Diagnostics χρησιμοποιεί τα ακόλουθα σύμβολα και σήματα πέραν αυτών που παρατίθενται στο πρότυπο ISO 15223-1.

CONTENT	Περιεχόμενα του κιτ
SYSTEM	Αναλυτές στους οποίους μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα αντιδραστήρια
REAGENT	Αντιδραστήριο
CALIBRATOR	Βαθμονομητής
→	Όγκος μετά την ανασύσταση ή την ανάμιξη
GTIN	Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας

Οι προσθήκες, οι διαγραφές ή οι αλλαγές υποδεικνύονται από μια λωρίδα υπόδειξης αλλαγής στο περιθώριο.

© 2015, Roche Diagnostics

CE

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche