

Elecsys Progesterone III

cobas®

REF		Σ	SYSTEM
07092539190	07092539500	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Magyar

Rendszerinformáció

cobas e 411 analízátor esetén: vizsgálati eljárászsám 1380
MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** és **cobas e 602** analízátor esetén: Alkalmazáskódszám 235

Felhasználási terület

Immunkémiai vizsgálati eljárás a progeszteron in vitro kvantitatív meghatározására humán szérumból és plazmából.

Ez az "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay - elektro-kemilumineszcenciás immunkémiai vizsgálati eljárás) Elecsys és **cobas e** immunkémiai analízátorokon alkalmazható.

Összefoglalás

A gesztágen hatású progeszteron egy szteroid hormon, amely főként a sárgatest sejtjeiben és - terhesség idején - a méhlepényben termelődik.

A progeszteron koncentrációja korrelál a sárgatest kifejlődésével és sorvadásával. A menstruációs ciklus follikuláris fázisában a progeszteron alig mutatható ki, ám a peteérés előtt egy nappal megemelkedik a progeszteron szint. A luteális fázisban emelkedett progeszteron szintézis figyelhető meg. A ciklus második felében pregnándiol - a progeszteron fő bomlásterméke - választódik ki a vizeletben.¹

A progeszteron hatására a méh nyálkahártyája mirigyekben gazdag szövetté alakul át (szekréciós fázis); ez előkészíti a megtermékenyített petesejt beágyazódását. A terhesség alatt a progeszteron gátolja a méh izomzatának összehúzódását. A progeszteron (az ösztrogénekkel együtt) elősegíti az emlőmirigyben az alveolusok szaporodását, kiválasztását és rendelkezésre állását.^{1,2,3,4}

A progeszteron meghatározását a termékenységi vizsgálat során a peteérés kimutatására és a luteális fázis értékelésére használják.⁵

A vizsgálati eljárás alapelve

Vetélkedő elv. A vizsgálat teljes időtartama: 18 perc.

- 1. inkubáció: A minta (20 µL) és a progeszteron-specifikus biotinilált antitest inkubálása során immunkomplexek képződnek. Ezek mennyisége a minta analit-koncentrációjától függ.
- 2. inkubáció: A sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék és egy ruténiumkomplexszel^{a)} jelölt progeszteronszármazék hozzáadását követően a biotinilált antitesteken a még szabad kötőhelyek betöltötté válnak, és antitest-haptén komplexek alakulnak ki. A biotin és a sztreptavidin közötti kölcsönhatás révén a teljes komplex a szilárd fázishoz kötődik.
- A készülék felszívja a reakcióelegyet a mérőcellába, ahol a (mágnesezhető) mikroszemcséket az elektróda a felszínén mágneses úton befogja. A megkötetlen anyagokat ezután a ProCell/ProCell M oldat eltávolítja a rendszerből. Az elektródára ezt követően rákapcsolt feszültség kemilumineszcens fénykibocsátást indukál, amit egy fotoelektron-sokszorozó mér.
- Az eredményeket a készülék egy kalibrációs görbe segítségével határozza meg, amelyet 2-pontos kalibráció és a reagens-vonalkódból vagy az e-vonalkódból beolvasott mester-görbe segítségével készülék-specifikusan állít elő.

a) Tris(2,2'-bipiridil)ruténium(II)-komplex (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagensok - munkaadatok

A reagenscsomagon PROG III feliratú címke van.

- M Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék (áttetsző kupak), 1 fiola, 6.5 mL:
Sztreptavidinnel fedett mikroszemcsék 0.72 mg/mL; tartósítószer.

- R1 Progeszteron elleni antitest-biotin (szürke kupak), 1 fiola, 10 mL:
Progeszteron elleni biotinilált monoklonális antitest (rekombináns, birka) 30 ng/mL; foszfát puffer 25 mmol/L, pH 7.0; tartósítószer.
- R2 Progeszteron-peptid-Ru(bpy)₃²⁺ (fekete kupak), 1 fiola, 9 mL:
Ruténium-komplexszel jelölt, szintetikus peptidhez kötött progeszteron (növényi eredetű) 2 ng/mL; foszfát-puffer 25 mmol/L, pH 7.0; tartósítószer.

Óvintézkedések és figyelmeztetések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra professzionális egészségügyi felhasználók számára. A laboratóriumi reagensok kezelésénél szükséges normál óvintézkedéseket kell fogyanatosítani.

Fertőző vagy mikrobás hulladék:

Vigyázat: a hulladékot biológiai veszélyforrást jelentő anyagként kell kezelni. Bármilyen keletkező hulladékként kidobása során az elfogadott laboratóriumi előírásoknak és eljárásoknak megfelelő módon kell eljárni.

Környezeti veszélyek:

A biztonságos kidobási mód meghatározása során az összes vonatkozó helyi szabályozást alkalmazni kell.

A biztonsági adatlapot professzionális felhasználóknak kérésükre megküldik.

A készlet olyan összetevőket tartalmaz, amelyek az 1272/2008 (EK) rendelet szerint az alábbi minősítésűek:



Figyelmeztetés

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

Megelőzés:

- P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
- P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
- P280 Védőkesztyű használata kötelező.

Ellenintézkedés:

- P333 + P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P362 + P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

Elhelyezés hulladékként:

- P501 Az edényt / tartalmát hulladékként egy tanúsított hulladékkezelő telepen kell elhelyezni.

A termékbiztonsági feliratozás az EU GHS irányelveket követi.

Nemzetközi ügyfélszolgálati telefonszám: +49-621-7590

Az összes reagens- és mintatípus (betegminták, kalibrátorok és kontrollrok) esetén kerülni kell a habképződést.

A reagensok kezelése

A készlethez tartozó reagenseket egy felhasználásra kész, szétszedhetetlen egységben szállítják.

Elecsys Progesterone III

A helyes működéséhez szükséges összes információt a készülék az egyes reagens-vonalkódokról olvassa be.

Tárolás és eltarthatóság

2-8 °C-on kell tárolni.

Nem szabad lefagyasztani.

Az Elecsys reagenskészletet a tetejével **felfelé**, függőleges helyzetben kell tárolni, hogy a felhasználás előtti automatikus keverés során biztosítva legyen a mikroszemcsék teljes elérhetősége.

Eltarthatóság:	
felbontatlanul 2-8 °C-on	a feltüntetett lejárati dátumig
felnyitás után 2-8 °C-on	12 hét
az analizátorokon	8 hét

Mintagyűjtés és -előkészítés

Csak az alábbi mintatípusokat vizsgálták meg, és találták megfelelőnek.

Szabványos mintavételi csövekbe vagy elválasztógélt tartalmazó csövekbe gyűjtött szérum.

Li-heparinos, K₂-EDTA-s és K₃-EDTA-s plazma. Elválasztógélt tartalmazó Li-heparinos plazmacsövek használhatók.

Kritérium: meredekség 0.9-1.1 + tengelymetszet < ± 0.1 ng/mL tartományon belül + korrelációs együttható (Pearson) ≥ 0.95.

20-25 °C-on 1 napig, 2-8 °C-on 5 napig, -20 °C-on (± 5 °C) 6 hónapig tartható el. Csak egyszer szabad lefagyasztani.

A feltüntetett mintatípusokat a vizsgálatok idején kereskedelmi forgalomban elérhető mintavételi csöveknek csak egy kiválasztott csoportjával - vagyis nem az összes gyártó összes beszerezhető csövével - vizsgálták. Egyes gyártók mintavételi rendszerei ezektől eltérő anyagokat tartalmazhatnak, amelyek esetenként hatással lehetnek a vizsgálati eredményekre is. A primer csövekből (mintavételi rendszerek) történő mintafeldolgozás során a cső gyártójának az előírásai szerint kell eljárni.

A kicsapódásokat tartalmazó mintákat a mérés elvégzése előtt le kell centrifugálni.

Ne használjanak hővel inaktívált mintákat.

Ne használjanak aziddal stabilizált mintákat és kontrollokat.

Biztosítsák, hogy a mérés megkezdésekor a minták, a kalibrátorok és a kontrollok hőmérséklete 20-25 °C legyen.

Az esetleges párolgási hatások miatt az analizátorokon lévő minták, kalibrátorok és kontrollok mérését 2 órán belül el kell végezni.

A csomagban biztosított anyagok

A reagensket a "Reagens - munkaadatok" c. rész ismerteti.

További szükséges (de a csomagban nem biztosított) anyagok

- [REF] 07092547190, Progesterone III CalSet kalibrátorkészlet, 4 x 1.0 mL-hez
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal kontrollkészlet, 4 x 3.0 mL-hez
- [REF] 03028542122, Diluent Estradiol/Progesterone, 2 x 22 mL mintahígító oldat
- Általános laboratóriumi felszerelés
- MODULAR ANALYTICS E170 vagy **cobas e** analizátor

További anyagok **cobas e** 411 analizátorhoz:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL rendszerpufferoldat
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL mérőcella-tisztító oldat
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL mosóvízadalék
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 reakciócup
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipettahegy
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

További anyagok MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátorokhoz:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L rendszerpufferoldat
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L mérőcella-tisztító oldat

- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 cup a ProCell M és a CleanCell M oldat felhasználás előtti előmelegítéséhez
 - [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL reagenspipettor-átmosó oldat a mérés lezárásához és a reagensváltás során történő átöblítéshez
 - [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL detektálási előmosóoldat
 - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 tárolótálca x 84 reakciócup & pipettahegy és hulladékgyűjtő zsákok
 - [REF] 03023150001, WasteLiner hulladékgyűjtő zsákok
 - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M
- További anyagok az összes analizátorhoz:
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL rendszertisztító oldat

A vizsgálat elvégzése

Akkor lesz optimális a vizsgálati eljárás működése, ha a jelen dokumentumnak az érintett analizátorra vonatkozó előírásai szerint járnak el. A vizsgálati eljárást érintő analizátor-specifikus előírásokat a vonatkozó felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Felhasználás előtt a készülék a mikroszemcséket automatikusan újraszuszpendálja. A vizsgálati eljárás-specifikus paramétereket a reagens-vonalkódról kell beolvasni. Ha azonban valamely kivételes esetben a készülék nem tudja a vonalkódot beolvasni, akkor a 15-jegyű számsort manuálisan kell beírni.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 és **cobas e** 602 analizátorok: PreClean M oldat alkalmazása szükséges.

A hűtött reagensket hagyják kb. 20 °C-ra felmelegedni, majd helyezték azokat az analizátor (20 °C-os) reagenstárcsájára. Kerülik a habképződést. A reagens hőmérsékletét és a flakonok felnyitását / visszazárását a rendszer automatikusan szabályozza.

Kalibráció

Visszavezethetőség: Az Elecsys Progesterone III vizsgálati eljárás egy súly szerint kimért (a BCR-348R és az ERM-DA347 anyagokhoz hasonló) rendkívül tiszta progeszteron-tartalmú anyaggal az ID-GC/MS (izotóp hígítás - gáz kromatográfia/tömeg-spektrometria) eljárással végzett meghatározásra vezethető vissza.⁶

Minden Elecsys reagenskészlet tartalmaz egy vonalkódos címkét, amely az adott reagenslot kalibrációjához szükséges specifikus információkat tartalmazza. Az előre meghatározott mestergörbét a megfelelő CalSet kalibrátorkészlet segítségével lehet az analizátorra illeszteni.

Kalibráció gyakorisága: Kalibrációt reagenslotonként egyszer, friss (az analizátoron legfeljebb 24 órája regisztrált) reagenssel kell végrehajtani.

A laboratórium által végzett kalibráció elfogadható verifikációja esetén a kalibrációs intervallum kiterjeszthető.

A kalibráció megújítása az alábbi esetekben javasolt:

- 1 hónap (28 nap) elteltével, ha ugyanazt a reagenslotot használják
- 7 nap elteltével (ha az analizátoron ugyanazt a reagenskészletet használják)
- szükség esetén: pl. ha a mért kontrolleredmények kívül esnek a közölt értéktartományon

Minőségellenőrzés

Minőségellenőrzésre a PreciControl Universal kontrollkészletet kell használni.

Ezen kívül más megfelelő kontrollanyagok is alkalmazhatók.

A különböző koncentráció-tartományokhoz tartozó kontrollokat a vizsgálati eljárás folyamatos alkalmazása esetén legalább 24 óránként, valamint új reagenskészlet esetén és minden kalibráció után egyenként meg kell mérni.

A kontrollmérések gyakoriságát és a kontrollmérési határértékeket az adott laboratórium egyedi igényeinek megfelelően kell megállapítani. A mért értékeknek a megadott értéktartományon belülre kell esniük. Minden laboratóriumnak javító intézkedéseket kell meghatározni arra az esetre, ha a mért értékek kívül esnek a megadott tartományon.

Ha szükséges, akkor a kérdéses minták mérését meg kell ismételni.

A vonatkozó központi és helyi minőségellenőrzési előírásokat és irányelveket kell alkalmazni.

Elecsys Progesterone III

cobas®

Számítás

Az analízátor automatikusan kiszámítja mindegyik minta analit koncentrációját (nmol/L, ng/mL ill. µg/L mértékegységben).

Átszámítási tényezők: nmol/L x 0.314 = ng/mL (µg/L)
ng/mL x 3.18 = nmol/L

Korlátozások - interferencia

A vizsgálati eljárást nem zavarja az ikterusz (bilirubin ≤ 923 µmol/L ill. ≤ 54 mg/dL), a hemolízis (Hb ≤ 0.621 mmol/L ill. ≤ 1.0 g/dL), a lipémia (Intralipid ≤ 200 mg/dL) és a biotin (≤ 123 nmol/L ill. ≤ 30 ng/mL).

Kritérium: Visszanyerés: > 2 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 10 %-án belül, > 0.5 - 2 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 15 %-án belül és ≤ 0.5 ng/mL koncentrációjú minták esetén az eredeti érték ± 0.2 ng/mL tartományon belül.

Jól láthatóan zavaros minták téves alacsony eredményt adnak.

Nagy dózisz (azaz > 5 mg/nap) biotin kezelésben részesülő beteg(ek) a biotin legutóbbi beadását követően legalább 8 órán át nem szabad mintát levenni.

1200 IU/mL koncentrációig nem észleltek interferenciát a reumafaktorral.

In vitro vizsgálatokat végeztek 16 elterjedten alkalmazott gyógyszerkészítménnyel. Ezek közül a terápiás adag szintjénél csak a fenilbutazon mutatott interferenciát a vizsgálati eljárással (megnövekedett progeszteron értékek). A klomifen-citráttal nem észleltek interferenciát.

Analit-specifikus antitestek, sztreptavidin vagy ruténium elleni, különlegesen magas antitest-titerek esetén igen ritkán interferencia fordulhat elő. A vizsgálati eljárás megfelelő kialakításának köszönhetően ilyen jelenségek csak minimális számban fordulnak elő.

Diagnosztikai célokra az eredményeket mindig a beteg kórtörténetével, klinikai vizsgálataival és egyéb leleteivel együtt kell értelmezni.

Határértékek és értéktartományok

Mérési tartomány

0.159-191 nmol/L ill. 0.05-60 ng/mL (az alsó észlelési határ és a mestergörbe maximuma közötti tartomány). Az alsó észlelési határ alatti értékeket a készülék < 0.159 nmol/L ill. < 0.05 ng/mL formában adja ki. A mérési tartomány fölötti értékeket > 191 nmol/L ill. > 60 ng/mL formában kell adja ki a készülék.

Alsó méréshatárok

Blankhatár (Limit of Blank - LoB), alsó észlelési határ (Limit of Detection - LoD) és számszerűsítési határ (Limit of Quantitation - LoQ)

Blankhatár = 0.080 nmol/L (0.025 ng/mL)

Alsó észlelési határ = 0.159 nmol/L (0.05 ng/mL)

Számszerűsítési határ = 0.636 nmol/L (0.2 ng/mL)

Mindhárom határértéket (LoB, LoD és LoQ) a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A szabvány előírásainak megfelelően határozták meg.

A LoB az analitmentes minták több független mérési sorozatának n ≥ 60 meghatározásából számított 95. percentilis érték. A blankhatár annak a koncentrációnak felel meg, amely alatt 95 %-os valószínűséggel analitmentes minták találhatók.

Az LoD értékét az LoB és az alacsony koncentrációjú minták szórása határozza meg. Az alsó észlelési határ (LoD) a legalacsonyabb észlelhető analit koncentrációnak felel meg (95 %-os valószínűséggel a blankhatár feletti érték).

A számszerűsítési határ az a legalacsonyabb analit koncentráció, amelynek számértéke ≤ 20 %-os megengedett összehibával pontosan meghatározható.

Hígítás

A mérési tartomány feletti progeszteron koncentrációjú mintákat Diluent Estradiol/Progesterone hígítóoldattal vagy megfelelően alacsony analitkoncentrációjú humán szérummal lehet meghígítani. 1:10 arányú hígítás alkalmazását javasoljuk. A meghígított mintának > 6 nmol/L (> 2 ng/mL) koncentrációjának kell lennie.

A hígítást követően mért eredményt be kell szorozni az alkalmazott hígítási tényezővel.

A meghígított betegminta és a Diluent Estradiol/Progesterone előállításához használt humán szérummátrix biológiai eltéréseitől függően előfordulhat, hogy meghígított minták esetén alacsonyabb lesz a visszanyerés.

Normál értékek

A normál értéktartományokat 147 látszólag egészséges férfi, 142 látszólag egészséges menopauza utáni, 50 évesnél idősebb nő és 416 látszólag egészséges (137 első, 140 második és 139 harmadik trimeszterben lévő), 18 és 50 év közötti terhes nő mintái segítségével határozták meg. Az egészséges nők normál értéktartományát 85 látszólag egészséges, hormonális fogamzásgátlót nem szedő, természetes menstruációs ciklusú nő egy menstruációs ciklusának több időpontjában levett vérmintáiból határozták meg. Egy menstruációs ciklusnak a két egymást követő menstruációs vérzés közötti időszakot tekintették. Megállapították a ciklus átlagos hosszát (29 nap) és az ovuláció szokásos napját (15. nap), hogy ezek alapján figyelembe vehessék a ciklus hosszának változásait a tanulmányozott népességben, és meghatározhassák a normál értékeket az egyes részidőszakokhoz. Az értékek analízise során csak ovulációs menstruációs ciklusokat vettek figyelembe. 90 %-os centális tartománnyal számolva az alábbi tartományokat kapták:

Vizsgált személyek száma	N	5. percentilis nmol/L (90 % CI*)	Medián nmol/L (90 % CI)	95. percentilis nmol/L (90 % CI)
Egészséges férfiak	147	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.474 (0.442-0.614)
Menopauza utáni egészséges nők				
• Menopauza után	142	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.401 (0.343-0.480)
Egészséges állapotos nők				
• 1. trimeszter	137	35.0 (24.8-40.4)	76.3 (73.1-82.3)	141 (126-156)
• 2. trimeszter	140	80.8 (71.3-86.2)	151 (144-159)	265 (251-315)
• 3. trimeszter	139	187 (167-218)	342 (328-372)	679 (607-826)

* CI = konfidencia-intervallum

Egészséges nők Ciklusfázis	N **	5. percentilis nmol/L (90 % CI)	Medián nmol/L (90 % CI)	95. percentilis nmol/L (90 % CI)
Follikuláris	85	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.212 (0.186-0.244)	0.616 (0.584-0.897)
Ovulációs	81	0.175 (< 0.159-0.301)	1.81 (1.57-2.26)	13.2 (6.19-19.4)
Luteális	85	13.1 (8.34-15.6)	28.8 (26.4-31.4)	46.3 (43.2-64.8)

** N = a kérdéses menstruációs ciklusfázis esetén figyelembe vett adatokat szolgáltató személyek száma (nem mintaszám); az egyes fázisok N értékeinek eltérései a ciklus-szabványosítási eljárás következményei

Egészséges nők Ciklus-alfázis	N	5. percentilis nmol/L (90 % CI)	Medián nmol/L (90 % CI)	95. percentilis nmol/L (90 % CI)
Korai follikuláris	78	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.38 (0.32-0.47)	1.03 (0.802-2.58)
Köztes follikuláris	83	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.21 (0.168-0.252)	0.7 (0.619-3.44)
Késői follikuláris	84	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.188 (< 0.159-0.234)	0.688 (0.579-12.3)

Elecsys Progesterone II



Egészséges nők Ciklus-alfázis	N	5. percentilis nmol/L (90 % CI)	Medián nmol/L (90 % CI)	95. percentilis nmol/L (90 % CI)
Ovulációs	79	< 0.159 (< 0.159-0.171)	1.59 (1.09-1.85)	7.49 (5.91-19.4)
Korai luteális	85	7.53 (4.66-9.53)	22.6 (20.3-24.9)	48 (39.9-54.1)
Köztes luteális	81	15.2 (5.39-22.9)	39.2 (36.4-44.4)	66.5 (63.4-78.5)
Késői luteális	84	1.71 (< 0.159-3.46)	18.2 (16.6-20.5)	43.1 (38.5-72.3)

Vizsgált személyek száma	N	5. percentilis ng/mL (90 % CI)	Medián ng/mL (90 % CI)	95. percentilis (ng/mL) (90 % CI)
Egészséges férfiak	147	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.149 (0.139-0.193)
Menopauza utáni egészséges nők				
• Menopauza után	142	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.126 (0.108-0.151)
Egészséges állapotos nők				
• 1. trimeszter	137	11.0 (7.81-12.7)	24.0 (23.0-25.9)	44.3 (39.6-48.9)
• 2. trimeszter	140	25.4 (22.4-27.1)	47.5 (45.2-50.0)	83.4 (78.9-99.1)
• 3. trimeszter	139	58.7 (52.7-68.5)	107 (103-117)	214 (191-260)

Egészséges nők Ciklusfázis	N	5. percentilis ng/mL (90 % CI)	Medián ng/mL (90 % CI)	95. percentilis (ng/mL) (90 % CI)
Follikuláris	85	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.067 (0.058-0.077)	0.193 (0.183-0.282)
Ovulációs	81	0.055 (< 0.050-0.095)	0.568 (0.493-0.709)	4.14 (1.94-6.09)
Luteális	85	4.11 (2.62-4.9)	9.04 (8.29-9.84)	14.5 (13.5-20.3)

Egészséges nők Ciklus-alfázis	N	5. percentilis ng/mL (90 % CI)	Medián ng/mL (90 % CI)	95. percentilis (ng/mL) (90 % CI)
Korai follikuláris	78	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.119 (0.1-0.147)	0.323 (0.252-0.809)
Köztes follikuláris	83	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.066 (0.053-0.079)	0.22 (0.194-1.08)
Késői follikuláris	84	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.059 (< 0.050-0.074)	0.216 (0.182-3.87)
Ovulációs	79	< 0.050 (< 0.050-0.0547)	0.499 (0.342-0.581)	2.35 (1.86-6.09)
Korai luteális	85	2.36 (1.46-2.99)	7.11 (6.37-7.8)	15.1 (12.5-17)
Köztes luteális	81	4.76 (1.69-7.19)	12.3 (11.4-13.9)	20.9 (19.9-24.6)
Késői luteális	84	0.537 (< 0.050-1.09)	5.72 (5.2-6.43)	13.5 (12.1-22.7)

Minden laboratóriumnak meg kell vizsgálnia a megadott normál értékek alkalmazhatóságát a saját betegkörére, és szükség esetén saját normál értéktartományokat kell meghatározni.

Specifikus működési jellemzők

Az alábbiak az analizátorokon tapasztalható reprezentatív működési jellemzőket ismertetik. Az egyes laboratóriumokban mért eredmények ezektől eltérőek lehetnek.

Precizitás

A precizitást Elecsys reagensek, gyűjtött humán szérumbinták és kontrollok segítségével a CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) egyik (EP05-A3) protokolljának megfelelően határozták meg: Napi 2 mérési sorozat kettős méréssel 21 napon keresztül (n = 84). Az alábbi eredményeket kapták:

cobas e 411 analizátor					
			Ismételhetőség		
Minta	Átlag		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Humán szérum 1	0.700	0.220	0.083	0.026	11.8
Humán szérum 2	2.34	0.737	0.080	0.025	3.3
Humán szérum 3	9.48	2.98	0.232	0.073	2.5
Humán szérum 4	65.7	20.7	1.39	0.437	2.1
Humán szérum 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

cobas e 411 analizátor					
			Köztes precizitás		
Minta	Átlag		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Humán szérum 1	0.700	0.220	0.162	0.051	23.1
Humán szérum 2	2.34	0.737	0.245	0.077	10.4
Humán szérum 3	9.48	2.98	0.490	0.154	5.2
Humán szérum 4	65.7	20.7	2.33	0.734	3.6
Humán szérum 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

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 és cobas e 602 analizátor					
			Ismételhetőség		
Minta	Átlag		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Humán szérum 1	0.502	0.158	0.060	0.019	11.9
Humán szérum 2	2.35	0.739	0.124	0.039	5.3
Humán szérum 3	4.68	1.47	0.175	0.055	3.7
Humán szérum 4	28.5	8.96	0.836	0.263	2.9
Humán szérum 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

Elecsys Progesterone III

cobas®

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 és cobas e 602 analizátor					
Köztes precizitás					
Minta	Átlag		SD		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Humán szérums 1	0.502	0.158	0.113	0.036	22.5
Humán szérums 2	2.35	0.739	0.193	0.061	8.2
Humán szérums 3	4.68	1.47	0.306	0.096	6.5
Humán szérums 4	28.5	8.96	1.11	0.349	3.9
Humán szérums 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

Eljárások összehasonlítása

Az Elecsys Progesterone III vizsgálati eljárás (y) és az ID-GC/MS eljárás (x) összehasonlítása az alábbi korrelációkat (ng/mL) mutatta:

Mért minták száma: 40

Passing/Bablok⁷ Lineáris regresszió

$$y = 0.993x + 0.011$$

$$y = 0.912x + 0.610$$

$$r = 0.943$$

$$r = 0.993$$

A mintakonzentrációk 0.541 és 179 nmol/L (0.17 és 56.3 ng/mL) közé estek.

Analitikai specificitás

Az Elecsys Progesterone III vizsgálati eljárással kb. 0.4 ng/mL és 5.5 ng/mL progeszteron koncentrációnál az alábbi hozzáadott anyagok és koncentrációk (AC; ng/mL-ben) esetén a feltüntetett keresztreaktivitást (CR; %-ban) állapították meg:

	CR (%)	AC (ng/mL)
Androsztendiol	n. d. ^{c)}	4000
Androsztendion	n. d.	80
Aldoszteron	n. d.	1000
Allopregnanolon	0.362	2000
Kortikoszteron	0.682	200
Kortizol	0.004	20000
Danazol	0.001	100000
DHEA-S	n. d.	16000
Norgesztrel	n. d.	1000
Ösztadiol	n. d.	400
Etiszteron	0.002	1000
Etinodiol diacetát	n. d.	1000
Medroxi-progeszteron	n. d.	5000
Norethindrone	n. d.	1000
Noretindron-acetát	n. d.	1000
Tesztoszteron	0.075	2000
21-deoxi-kortizol	0.079	2000
11-deoxi-kortikoszteron	3.93	600
11-deoxi-kortizol	0.014	6000
5-α-dihidro-tesztoszteron	0.24	20
5-β-dihidro-progeszteron	0.247	240
Pregnenolon	0.423	16000
Pregnanolon	0.119	2000
Medroxi-progeszteron acetát	0.012	1000
6α-metil-prednizolon	n. d.	1000

17α-hidroxi-pregnenolon	0.007	2000
17α-hidroxi-progeszteron	n. d.	2000
20α-hidroxi-4-pregnen-3-on	0.670	250

c) n. d. = nem detektálható

Irodalomjegyzék

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

További információt az érintett analizátor felhasználói kézikönyve, a vonatkozó alkalmazás-leírások, valamint az összes szükséges összetevő termékismertetője és eljárásleírása közül (ha azok az Önök országában elérhetők).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparátorként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hármassával szétválasztva.

Az eszközzel kapcsolatosan előfordult bármiféle komolyabb incidenst jelenteni kell a gyártónak és azon Tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telephelye található.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetetteken kívül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza (USA-felhasználás esetén: az alkalmazott szimbólumok definícióját a dialog.roche.com honlap közli):

CONTENT	A csomag tartalma
SYSTEM	Olyan analizátorok/készülékek, amelyeken a reagensek felhasználhatók
REAGENT	Reagens
CALIBRATOR	Kalibrátor
→	Elkészítés ill. keverés utáni térfogat
GTIN	Globális Kereskedelmi Áruazonosító Szám

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

© 2020, Roche Diagnostics

07092539500V4.0

Elecsys Progesterone II

cobas®

CE 0123



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

+800 5505 6606

