

Elecsys Progesterone III

cobas®

REF



SYSTEM

07027699190

07027699500

300

cobas e 402

cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
PROG 3	10045

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas progesterono koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Gestagenas progesteronas yra steroidinis hormonas, daugiausiai gaminamas geltonkūnio ląstelėse ir nėštumo metu placentoje.

Progesterono koncentracija priklauso nuo geltonkūnio vystymosi ir regresijos. Kadangi progesteronas aptinkamas tik moters ciklo folikulinės fazės metu, progesterono koncentracijos padidėjimas stebimas likus vienai dienai iki ovuliacijos. Progesterono sintezė suaktyvėja liuteininės fazės metu. Antroje ciklo pusėje vyksta pagrindinio progesterono skilimo produkto - pregnanediolio ekskrecija į šlapimą¹

Progesteronas sukelia gimdos gleivinės virtimą į liaukų turtingą audinį (sekrecinė fazė), pasiruošiant intrauterinei apvaisinto kiaušinėlio implantacijai. Nėštumo metu progesteronas slopina miometo susitraukimus. Moters pieno liaukose progesteronas (kartu su estrogenais) skatina alveolių proliferaciją ir sekrecinį pobūdį.^{1,2,3,4}

Progesterono tyrimas naudojamas vaisingumo diagnostikoje nustatant ovuliaciją ir vertinant liuteininę fazę.⁵

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių

- 1-oji inkubacija: inkubuojant mėginį (12 µL) su progesteronui specifiskais biotinilintais antikūnais, susidaro imuninis kompleksas, kurio kiekis priklauso nuo analitės koncentracijos mėginyje.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu padengtų mikrodalelių ir progesterono derivato, žymėto rutenio kompleksu^{a)}, užimamos vis dar laisvos biotinilinto žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell II M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos per **cobas** link.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė yra pažymėta PROG 3.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-progesterono-Ak-biotinas, 1 buteliukas, 21.0 mL: biotinilinti monokloniniai antikūnai prieš progesteroną (rekombinantiniai, avies) 30 ng/mL, fosfato buferis 25 mmol/L, pH 7.0; konservantas.
- R2 Progesterono-peptidas-Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 18.8 mL: progesteronas (dažovių kilmės) sujungtas su sintetiniu peptidu, žymėtu rutenio kompleksu, 2 ng/mL; fosfato buferis 25 mmol/L, pH 7.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykites įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykites visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P362 + P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaičių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Elecsys Progesterone III

cobas®

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas ≤ ± 0.1 ng/mL, koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 1 dieną 20-25 °C temperatūroje, 5 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 07092547190, Progesterone III CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- REF 03028542122, Diluent Estradiol/Progesterone, 2 x 22 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: Elecsys Progesterone III yra pagal svorį atsekamas naudojant ID-GC/MS (izotopų skiedimo masės chromatografiją / masės spektrometriją) iki labai išgryninto progesterono, analogiškai BCR-348R ir ERM-DA347.⁶

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne

daugiau nei 24 valandoms nuo **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 8 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (nmol/L, ng/mL arba µg/L).

Perskaičiavimo faktoriai: nmol/L x 0.314 = ng/mL (µg/L)
ng/mL x 3.18 = nmol/L

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 923 µmol/L arba ≤ 54 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.621 mmol/L arba ≤ 1000 mg/dL
Intralipidai	≤ 200 mg/dL
Biotinas	≤ 123 nmol/L arba ≤ 30 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1200 TV/mL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 0.4 g/dL
IgM	≤ 1 g/dL

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės mėginiuose, kurių koncentracija > 2 ng/mL, ± 15 % mėginiuose, kurių koncentracija > 0.5 iki 2 ng/mL ir ± 0.2 ng/mL mėginiuose, kurių koncentracija ≤ 0.5 ng/mL.

Matomas mėginių drumstumas lemia klaidingai žemus rezultatus.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Iš šių, tik fenilbutazonas terapinėmis dozėmis darė poveikį tyrimui (sumažėjo progesterono vertės).

Papildomai buvo ištirti šie specialūs vaistai. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Specialūs vaistai

Vaistas	Tirta koncentracija mg/L
Klomifeno citratas	100

Elecsys Progesterone III



Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

0.159-191 nmol/L arba 0.05-60 ng/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.159 nmol/L arba < 0.05 ng/mL. Reikšmės, esančios virš tyrimo ribų, yra pateikiamos kaip > 191 nmol/L arba > 60 ng/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.080 nmol/L (0.025 ng/mL)

Nustatymo riba = 0.159 nmol/L (0.05 ng/mL)

Kiekybinio nustatymo riba = 0.636 nmol/L (0.2 ng/mL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama santykinė paklaida yra ≤ 20 %.

Skiedimas

Mėginius, kuriuose progesterono koncentracija viršija išmatuojamas reikšmes, galima praskiesti su Diluent Estradiol/Progesterone arba atitinkamu žmogaus serumu (su žema analitės koncentracija). Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:10. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 3.18 nmol/L (≥ 1 ng/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Priklausomai nuo atskiesto mėginio biologinės variacijos ir Diluent Estradiol/Progesterone gaminimui naudojamo žmogaus serumo, gali būti stebimi žemesni atskiestų mėginių atsistatymai.

Tikėtinos reikšmės

Tikėtini reikšmių intervalai buvo nustatyti ištyrus 147 sveikų vyrų, 142 sveikų pomenopauzinio amžiaus moterų, vyresnių už 50 metų ir 416 sveikų nėščių moterų nuo 18 iki 50 metų (137 pirmo trimestro, 140 antro trimestro ir 139 trečio trimestro) mėginius. Tikėtinas sveikų moterų reikšmių intervalas buvo nustatytas atliekant kraujo tyrimus skirtingais menstruacijų ciklo periodais iš 85 sveikų moterų su natūraliu menstruacijų ciklu, kurios nevertėjo hormoninių kontraceptinių priemonių. Menstruacijų ciklas buvo apibūdintas kaip fazė tarp dviejų iš eilės esančių menstruacinių kraujavimų. Ciklo trukmė (29 dienos) ir ovuliacijos diena (15 diena) buvo standartizuotos atsižvelgiant į ciklo trukmės variaciją tyrimo populiacijoje ir leidžiant nustatyti tikėtinas reikšmes kitoms subfazėms. Reikšmių analizei buvo naudoti tik ovuliaciniai menstruacijų ciklai. Remiantis centriniu 90 % intervalu, buvo nustatyti tokie intervalai:

Sveiki asmenys	N	5-asis procentilis nmol/L (90 % CI)*	Mediana nmol/L (90 % CI)	95-asis procentilis nmol/L (90 % CI)
Sveiki vyrai	147	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.474 (0.442-0.614)
Sveikos pomenopauzinės moterys				
• Pomenopauzė	142	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.401 (0.343-0.480)

Sveiki asmenys	N	5-asis procentilis nmol/L (90 % CI)*	Mediana nmol/L (90 % CI)	95-asis procentilis nmol/L (90 % CI)
Sveikos nėščios moterys				
• 1-as trimestras	137	35.0 (24.8-40.4)	76.3 (73.1-82.3)	141 (126-156)
• 2-as trimestras	140	80.8 (71.3-86.2)	151 (144-159)	265 (251-315)
• 3-ias trimestras	139	187 (167-218)	342 (328-372)	679 (607-826)

* CI = pasikliautinis intervalas

Sveikos moterys Ciklo fazė	N **	5-asis procentilis nmol/L (90 % CI)	Mediana nmol/L (90 % CI)	95-asis procentilis nmol/L (90 % CI)
Folikulinė	85	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.212 (0.186-0.244)	0.616 (0.584-0.897)
Ovuliacija	81	0.175 (< 0.159-0.301)	1.81 (1.57-2.26)	13.2 (6.19-19.4)
Liuteininė	85	13.1 (8.34-15.6)	28.8 (26.4-31.4)	46.3 (43.2-64.8)

** N = pacienčių skaičius, kurių duomenys panaudoti šiai menstruacijų ciklo fazei (ne mėginių skaičius); Skirtingų fazių N skirtumai yra dėl ciklo standartizavimo procedūros

Sveikos moterys Ciklo subfazė	N	5-asis procentilis nmol/L (90 % CI)	Mediana nmol/L (90 % CI)	95-asis procentilis nmol/L (90 % CI)
Ankstyva folikulinė	78	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.38 (0.32-0.47)	1.03 (0.802-2.58)
Tarpinė folikulinė	83	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.21 (0.168-0.252)	0.7 (0.619-3.44)
Vėlyva folikulinė	84	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.188 (< 0.159-0.234)	0.688 (0.579-12.3)
Ovuliacija	79	< 0.159 (< 0.159-0.171)	1.59 (1.09-1.85)	7.49 (5.91-19.4)
Ankstyva liuteininė	85	7.53 (4.66-9.53)	22.6 (20.3-24.9)	48 (39.9-54.1)
Tarpinė liuteininė	81	15.2 (5.39-22.9)	39.2 (36.4-44.4)	66.5 (63.4-78.5)
Vėlyva liuteininė	84	1.71 (< 0.159-3.46)	18.2 (16.6-20.5)	43.1 (38.5-72.3)

Sveiki asmenys	N	5-asis procentilis ng/mL (90 % CI)	Mediana ng/mL (90 % CI)	95-asis procentilis ng/mL (90 % CI)
Sveiki vyrai	147	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.149 (0.139-0.193)
Sveikos pomenopauzinės moterys				
• Pomenopauzė	142	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.126 (0.108-0.151)
Sveikos nėščios moterys				
• 1-as trimestras	137	11.0 (7.81-12.7)	24.0 (23.0-25.9)	44.3 (39.6-48.9)

Elecsys Progesterone III

cobas®

Sveiki asmenys	N	5-asis procentilis ng/mL (90 % CI)	Mediana ng/mL (90 % CI)	95-asis procentilis ng/mL (90 % CI)
• 2-as trimestras	140	25.4 (22.4-27.1)	47.5 (45.2-50.0)	83.4 (78.9-99.1)
• 3-ias trimestras	139	58.7 (52.7-68.5)	107 (103-117)	214 (191-260)

Sveikos moterys Ciklo fazė	N	5-asis procentilis ng/mL (90 % CI)	Mediana ng/mL (90 % CI)	95-asis procentilis ng/mL (90 % CI)
Folikulinė	85	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.067 (0.058-0.077)	0.193 (0.183-0.282)
Ovuliacija	81	0.055 (< 0.050-0.095)	0.568 (0.493-0.709)	4.14 (1.94-6.09)
Liuteininė	85	4.11 (2.62-4.9)	9.04 (8.29-9.84)	14.5 (13.5-20.3)

Sveikos moterys Ciklo subfazė	N	5-asis procentilis ng/mL (90 % CI)	Mediana ng/mL (90 % CI)	95-asis procentilis ng/mL (90 % CI)
Ankstyva folikulinė	78	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.119 (0.1-0.147)	0.323 (0.252-0.809)
Tarpinė folikulinė	83	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.066 (0.053-0.079)	0.22 (0.194-1.08)
Vėlyva folikulinė	84	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.059 (< 0.050-0.074)	0.216 (0.182-3.87)
Ovuliacija	79	< 0.050 (< 0.050-0.0547)	0.499 (0.342-0.581)	2.35 (1.86-6.09)
Ankstyva liuteininė	85	2.36 (1.46-2.99)	7.11 (6.37-7.8)	15.1 (12.5-17)
Tarpinė liuteininė	81	4.76 (1.69-7.19)	12.3 (11.4-13.9)	20.9 (19.9-24.6)
Vėlyva liuteininė	84	0.537 (< 0.050-1.09)	5.72 (5.2-6.43)	13.5 (12.1-22.7)

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
Atkartojamumas					
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	
Žmogaus serumas 1	0.172	0.054	0.035	0.011	20.7
Žmogaus serumas 2	2.10	0.659	0.089	0.028	4.2
Žmogaus serumas 3	9.64	3.03	0.264	0.083	2.7
Žmogaus serumas 4	70.0	22.0	0.789	0.248	1.1
Žmogaus serumas 5	170	53.5	1.84	0.579	1.1

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
Atkartojamumas					
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	
PreciControl U ^{b)} 1	23.9	7.52	0.480	0.151	2.0
PreciControl U2	49.6	15.6	0.712	0.224	1.4

b) U = Universal

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
Tarpinis glaudumas					
Mėginys	Vidurkis		SN		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	
Žmogaus serumas 1	0.172	0.054	0.076	0.024	43.9
Žmogaus serumas 2	2.10	0.659	0.130	0.041	6.2
Žmogaus serumas 3	9.64	3.03	0.321	0.101	3.3
Žmogaus serumas 4	70.0	22.0	1.18	0.372	1.7
Žmogaus serumas 5	170	53.5	2.86	0.898	1.7
PreciControl U1	23.9	7.52	0.677	0.213	2.8
PreciControl U2	49.6	15.6	0.989	0.311	2.0

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Progesterone III tyrimą, [REF] 07027699190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys Progesterone III tyrimu, [REF] 07092539190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 153

Passing/Bablok⁷ Tiesinė regresija
 $y = 0.984x + 0.001$ $y = 0.981x + 0.086$
 $r = 0.985$ $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.050 iki 59.0 ng/mL.

b) Palyginus Elecsys Progesterone III tyrimą, [REF] 07027699190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Progesterone III tyrimu, [REF] 07027699190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (ng/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 167

Passing/Bablok⁷ Tiesinė regresija
 $y = 1.04x + 0.117$ $y = 1.05x - 0.040$
 $r = 0.982$ $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 0.066 iki 54.3 ng/mL.

Analitinis specifiskumas

Atliekant Elecsys Progesterone III tyrimą buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos naudojant atitinkamą papildomą koncentraciją, progesterono koncentracijai esant apytiksliai 0.3 ng/mL ir 5 ng/mL:

Medžiaga	Pridėtinė koncentracija ng/mL	Kryžminis reaktyvumas %
Androstenediolis	4000	0.001
Androstenedionas	80	0.107
Aldosteronas	1000	0.003
Alopregnanolonas	2000	0.347
Kortikosteronas	200	0.921
Kortizolis	20000	0.006
Danazolis	100000	0.001
DHEA-S	16000	n. a. ^{c)}

Elecsys Progesterone III

cobas®

Medžiaga	Pridėtinė koncentracija ng/mL	Kryžminis reaktyvumas %
Norgestrelis	1000	0.011
Estradiolis	400	n. a.
Etisteronas	1000	0.001
Etinodiolis diacetatas	1000	n. a.
Medroksiprogesteronas	5000	0.004
Noretindronas	1000	0.004
Noretindrono acetatas	1000	0.008
Testosteronas	2000	0.069
21-deoksikortizolis	2000	0.067
11-deoksikortikosteronas	600	3.92
11-deoksikortizolis	6000	0.015
5- α -Dihidrotosteronas	20	n. a.
5- β -Dihidroprogesteronas	240	0.366
Pregnenolonas	16000	0.410
Pregnanolonas	2000	0.145
Medroksiprogesterono acetatas	1000	0.003
6 α -Metilprednizolonas	1000	0.003
17 α -Hidroksipregnenolonas	2000	0.009
17 α -Hidroksiprogesteronas	2000	0.066
20 α -Hidroksi-4-pregnen-3-onas	250	0.86

c) n. a. = nebuvo aptikta

Nuorodos

- 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudojotas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tirpinimo tūris
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2021, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

