

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2018 m. balandžio mėn. redakcija.

REF 08P3620

REF 08P3630

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

Alinity i Progesterone Reagent Kit (taip pat vadinamas Progest).

PASKIRTIS

Alinity i Progesterone tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama progesteronui žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti analizatoriumi Alinity i.



PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra vieno etapo imunoanalizė, skirta progesteronui žmogaus serume ir plazmoje kiekybiškai išmatuoti, kurią atliekant naudojama chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Reakcijos mišiniui gauti sumaišomas ir inkubuojamas mėginy, antikūnų prieš fluoresceiną (pelės, monokloninių) fluoresceino-progesterono kompleksu padengtos paramagnetinės mikrodalelės ir antikūnų prieš progesteroną (avies, monokloninių) akridinu žymėtas konjugatas. Mėginyje esantis progesteronas konkuruoja su antikūnų prieš fluoresceiną (pelės, monokloninių) fluoresceino-progesterono kompleksu padengtomis mikrodalelėmis, kad galėtų jungtis su antikūnų prieš progesteroną (avies, monokloninių) akridinu žymėtu konjugatu ir sudaryti antikūnų-antigenų-antikūnų kompleksus. Po plovimo ciklo sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai.


Chemiliuminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio progesterono kiekio ir sistemos optikos nustatytų santykinų šviesos vienetų yra atvirkštinis ryšys.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 3 skyriuje.


REAGENTAI

Saugos priemonės

DĖMESIO. Dirbant su šiuo produktu naudojami žmogaus mėginiai. Rekomenduojama visas žmogaus kilmės medžiagas laikyti potencialiai užkrečiamomis ir su jomis elgtis vadovaujantis OSHA (angl. *Occupational Safety and Health Administration*, Darbo saugos ir sveikatos tarnyba) standartu dėl kraujo plintančių sukėlėjų. Medžiagoms, kuriose yra arba gali būti infekcijų sukėlėjų, turi būti taikomos 2 biologinės saugos lygio arba kitos atitinkamos biologinės saugos priemonės.²⁷⁻³⁰

Šie įspėjimai ir saugos priemonės yra taikomi: MICROPARTICLES	
	
ATSARGIAI	Sudėtyje yra tris(hidroksimetil) aminometano*, metilizotiazolonų ir natrio azido.
H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H316*	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
EUH032	Kontaktuodama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
Profilaktika	
P261	Stengtis neįkvėpti rūko/garų/aerolio.
P272	Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių apsaugos priemones.
Atsakas	
P302+P352	PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu vandens.
P332+P313	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.
Šalinimas	
P501	Turinį/talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.

* Netaikoma, jeigu buvo įgyvendintas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP) arba OSHA komunikatas dėl pavojų 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Šie įspėjimai ir saugos priemonės yra taikomi: CONJUGATE	
	
ATSARGIAI	Sudėtyje yra metilizotiazolonų ir natrio azido.
H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
EUH032	Kontaktuodama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
Profilaktika	
P261	Stengtis neįkvėpti rūko/garų/aerolio.
P272	Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių apsaugos priemones.
Atsakas	
P302+P352	PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu kiekiu vandens.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P362+P364	Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl juos apsivelkant.

Šalinimas	
P501	Turinį/talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.
Šie įspėjimai ir saugos priemonės yra taikomi: ASSAY DILUENT	
Sudėtyje yra trometamino hidrochlorido* ir natrio azido.	
H316*	Sukelia nedidelį odos dirginimą.
EUH032	Kontaktuodama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
Atsakas	
P332+P313*	Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
Šalinimas	
P501	Turinį/talpyklą išpilti pagal vietos reglamentus.

* Netaikoma, jeigu buvo įgyvendintas Reglamentas (EB)

Nr. 1272/2008 (CLP) arba OSHA komunikatas dėl pavojų 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Saugos duomenų lapai yra pateikti www.abbottdiagnostics.com arba kreipkitės į vietos atstovą.

Išsami informacija apie saugos priemones naudojant sistemą pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 8 skyriuje.

Reagentų naudojimas

- Reagentai yra gabenami su drėgnu ledu arba sušaldyto gelio maišeliais.
- Kai reagentų rinkinys Alinity i Progesterone Reagent Kit yra ne Alinity i analizatoriuje, jis turi būti nuolat laikomas 2–8 °C temperatūroje. Jei reagentai prieš įkeliant juos į sistemą nebuvo laikomi 2–8 °C temperatūroje, gali būti pastebėta veikimo skirtumų.
- Išėmus reagentų rinkinį Alinity i Progesterone Reagent Kit iš šaldytuvo (2–8 °C), nedelsdami įdėkite juos į Alinity i analizatorių.
- Gautą neatidarytą reagentų rinkinį švelniai apverskite jį 180 laipsnių kampu – 5 kartus su žalia etiketės juoste, nukreipta į viršų, ir 5 kartus su žalia etiketės juoste, nukreipta į apačią. Taip užtikrinama, kad skystis padengs visas talpyklose esančių buteliukų sienelės. Gabenant reagentus mikrodalelės gali nusėsti ant reagentų pertvaros.
 - Ant reagentų rinkinio esančiame langelyje pažymėkite varnelę, kad kiti žinotų, jog apvertimai buvo atlikti.
- Sumaišę prieš naudojimą reagentų talpyklas 8 valandas palaikykite vertikaliai, kad išsisklaidytų burbulai, kurie gali būti susidarę.
- Jeigu reagento talpykla nukrenta, prieš naudojimą ją 1 valandą palaikykite vertikaliai, kad išsisklaidytų burbulai, kurie gali būti susidarę.
- Reagentuose gali susidaryti putos ir burbulai. Reagentų burbulai gali trukdyti nustatyti reagento kiekį talpykloje ir lemti netinkamą reagento įsiurbimą, ir tai gali turėti neigiamo poveikio rezultatams.

Išsami informacija apie reagentų naudojimo saugos priemones sistemos veikimo metu pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 7 skyriuje.

Reagentų laikymo sąlygos

	Laikymo temperatūra	Ilgiausia laikymo trukmė	Papildomi laikymo nurodymai
Neatidarytas	2–8 °C	Iki galiojimo pabaigos datos	Laikyti vertikaliaje padėtyje. Jeigu talpykla nesilaiko vertikaliai, prieš naudodami ją švelniai apverskite 10 kartų ir palaikykite vertikaliai 8 valandas.
Sistemoje	Sistemos temperatūra	30 dienų	

	Laikymo temperatūra	Ilgiausia laikymo trukmė	Papildomi laikymo nurodymai
Atidarytas	2–8 °C	Iki galiojimo pabaigos datos	Laikyti vertikaliaje padėtyje. Jeigu sandėliuojama talpykla nesilaiko vertikaliai, talpyklą išmeskite. Pakartotinai nenaudokite originalių reagentų dangtelių ar pakeičiamų dangtelių, nes reagentai gali užsiteršti ir imti netinkamai veikti.

PASTABA. Reagentų rinkinys Alinity i Progesterone Reagent Kit gabenamas šaltai, todėl gavus jis turi būti laikomas 2–8 °C temperatūroje. Daugiau informacijos žr. šio pakuotės lapelio dalyje „Reagentų naudojimas“.

Reagentus galima laikyti ir sistemoje, ir ne joje. Iš sistemos išimtus reagentus laikykite su naujais keičiamaisiais dangteliais vertikaliaje padėtyje ir **iškart** laikykite juos 2–8 °C temperatūroje. Jeigu reagentai laikomi ne sistemoje, rekomenduojama juos laikyti originaliuose stoveliuose ar dėžutėse, kad jie būtų vertikaliaje padėtyje.

Informacija, kaip išimti reagentus, pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.

Reagentų gedimo požymiai

Jeigu įvyksta kalibravimo klaida arba kontrolinės medžiagos vertė nepatenka į nurodyto intervalo ribas, tai gali reikšti, kad reagentai yra sugedę. Susiję tyrimo rezultatai negalioja, todėl mėginiai turi būti pakartotinai ištirti. Gali tekti pakartoti tyrimo kalibraciją.

Informacija, kaip šalinti gedimus, pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 10 skyriuje.

INSTRUMENTO PROCEDŪRA

Prieš pradėdant tyrimą, analizatoriuje Alinity i turi būti įdiegtas Alinity i Progesterone tyrimo failas.

Išsami informacija, kaip įdiegti tyrimo failą bei peržiūrėti ir pakeisti tyrimo parametrus, pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 2 skyriuje.

Informacija, kaip atspausdinti tyrimo parametrus, pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.

Išsamus sistemos procedūrų aprašymas pateiktas Alinity ci-series naudojimo vadove.

Alternatyvieji rezultato matavimo vienetai

Norėdami pasirinkti alternatyviuosius matavimo vienetų, keiskite tyrimo parametrus „Rezultato matavimo vienetai“.

Keitimo formulė:

(Koncentracija numatytaisiais rezultato matavimo vienetais) x (Keitimo faktorius) = (Koncentracija alternatyviaisiais rezultato matavimo vienetais)

Numatytasis rezultato matavimo vienetas	Keitimo faktorius	Alternatyvusis rezultato matavimo vienetas
ng/mL	3.18	nmol/L

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS IŠTIRTI

Mėginių tipai

Patvirtintas toliau išvardytų mėginių tipų naudojimas šiam tyrimui. Šiuo tyrimu nebuvo patvirtinti kitų tipų mėginiai ir paėmimo mėgintuvėliai.

Mėginių tipai	Mėginių paėmimo mėgintuvėliai
Serumas	Serumas Serumo atskyriklis

Mėginių tipai	Mėginių paėmimo mėgintuvėliai
Plazma	Natrio heparinas Ličio heparinas Kalio EDTA

Literatūroje pateikiama duomenų, kad serumo atskyrimo mėgintuvėlyje išmatuojamas progesteronas gali sumažėti laikui bėgant.³¹ Serume, paimtame į serumo atskyrimo mėgintuvėlius ir laikytame iki 24 valandų, progesterono kiekis sumažėjo vidutiniškai 13%.

Instrumentu negalima patikrinti mėginių tipų. Naudotojas privalo įsitikinti, kad atliekant tyrimą yra naudojami tinkamų tipų mėginiai.

Mėginių savybės

- Nenaudoti:
 - akivaizdžiai mikrobiškai užterštų mėginių
- Kad rezultatai būtų tikslūs, serumo ir plazmos mėginiuose neturi būti fibrino, eritrocitų ir kitų dalelių. Kai kurių antikoagulantais ar trombolizininiais medikamentais gydomų pacientų serumo mėginiuose dėl ne iki galo susiformavusio krešulio gali būti fibrino.
- Kad mėginiai tarpusavyje neužsiterštų, rekomenduojama naudoti vienkartinės pipetės ar pipetės antgalius.

Paruošimas ištirti

- Naudodami paėmimo mėgintuvėlius, laikykitės mėgintuvėlių gamintojo mėginio paruošimo instrukcijų. Mėginiui paruošti nepakanka nusodinimo sunkio jėga.
- Mėginiuose neturi būti burbulų. Pašalinkite burbulus lazdele prieš atlikdami tyrimą. Kad mėginiai tarpusavyje neužsiterštų, kiekvienam mėginiui naudokite naują lazdele.

Tyrimų rezultatų pastovumui užtikrinti prieš tyrimą mėginius dar kartą nucentrifuguokite, jeigu:

- juose yra fibrino, eritrocitų ar kitų dalelių.

PASTABA. Jeigu pastebima fibrino, eritrocitų ar kitų dalelių, prieš pakartotinį centrifugavimą išmaišykite nedidelio greičio sukuriniu maišytuvu arba apverskite 10 kartų.

Užšaldytus mėginius paruoškite taip:

- Prieš maišant užšaldyti mėginiai turi būti visiškai atitirpę.
- Atšildytus mėginius kruopščiai išmaišykite nedidelio greičio sukuriniu maišytuvu arba apversdami 10 kartų.
- Vizualiai apžiūrėkite mėginius. Jeigu mėginiai išs sluoksniavę, maišykite, kol jie taps akivaizdžiai vienalyčiai.
- Tinkamai neišmaišytų mėginių tyrimo rezultatai gali būti nepastovūs.
- Dar kartą nucentrifuguokite mėginius.

Pakartotinis mėginių centrifugavimas

- Perkelkite mėginius į centrifuginį mėgintuvėlį ir centrifugą.
- Skaidrią mėginio dalį reikia perkelti į tyrimo mėginio indelį arba antrinį mėgintuvėlį. Nucentrifuguotų mėginių paviršiuje susidarius lipidų plėvelei reikia perkelti tik skaidrią mėginio dalį, o ne lipeningą medžiagą.

Mėginių laikymas

Mėginio tipas	Temperatūra	Ilgiausia laikymo trukmė	Specialūs nurodymai
Serumas / plazma	2–8 °C	10 dienų	Jeigu tyrimas nebus atliktas ilgiau nei 24 valandas, atskirkite serumą ar plazmą nuo krešulio, eritrocitų ar atskyrimo gelio.

Jeigu tyrimas nebus atliktas ilgiau nei 10 dienų, mėginiai turi būti užšaldyti -10 °C ar žemesnėje temperatūroje.

Veikimo skirtumų nepastebėta laikant mėginius -10 °C ar žemesnėje temperatūroje 6 mėnesius.

Vengti pakartotinių užšaldymo / atšildymo ciklų.

Mėginių gabenimas

Mėginius supakuokite ir paženklinkite pagal galiojančius valstybinius, federalinius ir tarptautinius reglamentus, taikomus gabenant klinikius mėginius ir infekcines medžiagas.

PROCEDŪRA

Pateikiamos medžiagos

08P36 Alinity i Progesterone Reagent Kit

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Alinity i Progesterone Tyrimo failas
- 08P3601 Alinity i Progesterone Calibrators
- 08P3610 Alinity i Progesterone Controls ar kitos rinkoje esančios kontrolės
- 08P3640 Alinity i Progesterone Manual Diluent
- Alinity Pre-Trigger Solution
- Alinity Trigger Solution
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer

Informacija apie medžiagas, kurios yra reikalingos, kad instrumentą būtų galima naudoti, pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 1 skyriuje.

Informacija apie medžiagas, reikalingas techninės priežiūros procedūroms, pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 9 skyriuje.

Tyrimo procedūra

Išsamus aprašymas, kaip atlikti tyrimą, pateiktas Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.

- Jeigu naudodate pirminius ar antrinius mėgintuvėlius ir norite įsitikinti, kad yra pakankamas mėginio kiekis, žr. Alinity ci-series naudojimo vadovo 4 skyrių.
- Garavimo poveikiui sumažinti prieš pradėdami tyrimą patikrinkite, ar indelyje yra pakankamas mėginio tūris.
- Didžiausias pakartojimų skaičius, kurį galima atlikti iš to paties mėginio indelio: 10
 - Prioritetinis tyrimas:
 - Mėginio tūris pirmajam tyrimui: 100 µL
 - Mėginio tūris kiekvienam papildomam tyrimui iš to paties mėginio indelio: 50 µL
 - ≤ 3 val. reagentų ir mėginių valdymo sistemoje:
 - Mėginio tūris pirmajam tyrimui: 150 µL
 - Mėginio tūris kiekvienam papildomam tyrimui iš to paties mėginio indelio: 50 µL
 - > 3 val. reagentų ir mėginių valdymo sistemoje:
 - Įdėkite naują antrinį mėginį.
- Kaip šias medžiagas paruošti ir naudoti, žr. kalibratorių Alinity i Progesterone Calibrators pakuotės lapelį ir kontrolių Alinity i Progesterone Controls pakuotės lapelį.
- Bendroji naudojimo tvarka pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.
- Kad būtų užtikrintas optimalus veikimas, svarbu atlikti planinę techninę priežiūrą, aprašytą Alinity ci-series sistemos naudojimo vadovo 9 skyriuje. Techninę priežiūrą vykdykite dažniau, jeigu tai nustatyta laboratorijos procedūrose.

Mėginių praskiedimo procedūros

Jeigu progesterono vertė mėginyje viršija 40 ng/mL (127.2 nmol/L), mėginys pažymimas kodu „> 40 ng/mL“ (> 127.2 nmol/L). Tokį mėginį galima praskiesti arba pagal automatinio praskiedimo protokolą, arba pagal rankinio praskiedimo procedūrą.

Automatinio praskiedimo protokolai

Sistema praskiedžia mėginį santykiu 1:10 ir automatiškai apskaičiuoja koncentraciją rezultatą padauginama iš praskiedimo faktoriaus.

Rankinio praskiedimo procedūra

Rekomenduojamas praskiedimo santykis: 1:10

Rekomenduojama, kad praskiedimo santykis būtų ne didesnis nei 1:15.

Praskiedę 1:10 santykiu, sulašinkite 50 µL mėginio į 450 µL rankinio skiediklio Alinity i Progesterone Manual Diluent.

Naudotojas turi įrašyti praskiedimo faktorių ekrane „Create Order“ (Sukurti užsakymą) esančiame skirtuke „Specimen“ (Mėginys) ar „Control“ (Kontrolė). Pagal šį praskiedimo faktorių sistema automatiškai apskaičiuos mėginio koncentraciją ir pateiks rezultatą. Prieš pritaikant praskiedimo faktorių, rezultatas turi būti ≥ 1.0 ng/mL (≥ 3.2 nmol/L).

Jeigu naudotojas neįrašo praskiedimo faktoriaus, rezultatas prieš jį pateikiant turi būti rankiniu būdu padaugintas iš atitinkamo praskiedimo faktoriaus. Jeigu praskiesto mėginio tyrimo rezultatas yra mažesnis nei 1.0 ng/mL (3.2 nmol/L), rezultato negalima pateikti. Tyrimą pakartokite tinkamai praskiedę mėginį.

Išsami informacija, kaip užsakyti praskiedimus, yra pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.

Kalibravimas

Instrukcijos, kaip atlikti kalibravimą, pateiktos Alinity ci-series naudojimo vadovo 5 skyriuje.

Tyrimo kalibracijai įvertinti turi būti ištirta kiekviena tyrimo kontrolė. Kai kalibracija patvirtinama ir išsaugoma, visus vėlesnius mėginius galima tirti be papildomos kalibracijos, nebent:

- Naudojamas reagentų rinkinys, kurio naujas partijos numeris.
- Kasdieniai kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į statistika pagrįstas kokybės kontrolės ribas, naudojamas stebint ir kontroliuojant sistemos veikimą, kaip aprašyta šio pakuotės lapelio dalyje „Kokybės kontrolės procedūros“.
 - Jeigu statistika pagrįstos kokybės kontrolės ribos nėra nustatytos, kalibracija neturi viršyti 30 dienų pakartotinės kalibracijos dažnumo ribos.

Šiam tyrimui gali būti reikalinga pakartotinė kalibracija atlikus svarbiausių dalių ar posistemių techninę priežiūrą arba taisymo procedūras.

Kokybės kontrolės procedūros

Alinity i Progesterone tyrimo kontrolei rekomenduojama ištirti po vieną kartą visas kontroles kas 24 valandas kiekvieną naudojimo dieną.

Papildomos kontrolės gali būti tiriamos vadovaujantis vietos, valstybės ir (arba) federaliniais reglamentais ar akreditavimo reikalavimais bei Jūsų laboratorijos kokybės kontrolės politika.

Statistiškai pagrįstoms kontrolių riboms nustatyti kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo tikslines kiekvieno kliniškai reikšmingo kontrolės lygio koncentracijas ir intervalus naujoms kontrolių partijoms. Tai galima padaryti per keletą (3–5) dienų ištyrus kontroles mažiausiai 20 kartų ir pagal gautus rezultatus suskaičiavus laboratorijos numanomą vidurkį (tikslinę koncentraciją) ir vidurkio variaciją (intervalą). Variacijos šaltiniai, kurie turi būti įtraukti į šį tyrimą, kad ateiityje jie būtų reprezentatyvūs sistemos veikimui, yra šie:

- Keletas išsaugotų kalibracijų
- Keletas reagentų partijų
- Keletas kalibratorių partijų
- Keletas tyrimų modulių (jeigu taikytina)
- Duomenys, gaunami skirtingu paros metu

Bendrosios kokybės kontrolės rekomendacijos yra pateiktos paskelbtose informacinėse gairėse ar bendrosiose kontrolės rekomendacijose, pavyzdžiui, Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (angl. *Clinical and Laboratory Standards Institute* – CLSI) dokumente C24-A3 ar kitose paskelbtose gairėse.³²

- Jeigu kontrolinę stebėseną reikia vykdyti dažniau, vadovaukitės savo laboratorijos kokybės kontrolės procedūromis.
- Jeigu kokybės kontrolės rezultatai neatitinka Jūsų laboratorijos nustatytų priėmimo kriterijų, gali kilti įtarimų dėl mėginių tyrimų rezultatų. Vadovaukitės savo laboratorijos kokybės kontrolės procedūromis. Gali tekti pakartoti kalibraciją. Informacija, kaip šalinti gedimus, pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 10 skyriuje.
- Pakeitę reagentų ar kalibratorių partiją, peržiūrėkite kokybės kontrolės rezultatus ir priėmimo kriterijus.

Rinkoje esančios kontrolės turi būti naudojamos remiantis kontrolių gamintojo gairėmis ir rekomendacijomis. Kontrolių pakuotės lapelyje nurodyti koncentracijų intervalai yra tik rekomendacinio pobūdžio. Laboratorija privalo užtikrinti, kad bet kokios naudojamos kontrolinės medžiagos matrica yra tinkama naudoti tyrimui, kaip nurodyta tyrimo pakuotės lapelyje.

Kokybės kontrolės rekomendacijos

Informaciją apie laboratorijų kokybės kontrolės praktiką skaityti James O Westgard, Ph.D., „Basic QC Practices“.³³

Tyrimo specifikacijų patvirtinimas

Pakuočių lapelių specifikacijų patvirtinimo protokolus žr. Alinity ci-series naudojimo vadovo skyriuje „Tyrimo specifikacijų patvirtinimas“.

■ REZULTATAI

Skaiciavimas

Alinity i Progesterone tyrime taikomas 4 parametrų logistinės kreivės duomenų redukcijos metodas (4PLC, pagal Y) kalibracijos kreivei sudaryti.

Informacija apie alternatyviuosius rezultato matavimo vienetų pateikta šio pakuotės lapelio skyriaus INSTRUMENTO PROCEDŪRA dalyje „Alternatyvieji rezultato matavimo vienetai“.

Įspėjimai

Kai kurių rezultatų įspėjimų („Flags“) lauke gali būti pateikta informacija. Įspėjimų, kurie gali atsirasti šiame lauke, aprašymas pateiktas Alinity ci-series naudojimo vadove, 5 skyriuje.

Matavimo intervalas

Matavimo intervalas yra apibrėžiamas kaip verčių (ng/mL (nmol/L) intervalas, atitinkantis tiesiškumo, neglaudumo ir poslinkio charakteristikų priimtino ribas.

Alinity i Progesterone tyrimo matavimo intervalas yra nuo 0.5 iki 40.0 ng/mL (nuo 1.6 iki 127.2 nmol/L).

■ PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Atliekant diagnostiką rezultatai turi būti naudojami kartu su kitais duomenimis, pvz., atsižvelgiant į simptomus, kitų tyrimų rezultatus, klinikinius duomenis ir kt.
- Jeigu progesterono rezultatai nesutampa su klinikiniais duomenimis, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus.
- Pacientų, kurie diagnostiniais ar gydymo tikslais yra gavę pelės monokloninių antikūnų preparatų, mėginiuose gali būti žmogaus antikūnų prieš pelės antikūnus (HAMA). Tiriant tokius mėginius tokiais tyrimų rinkiniais kaip Alinity i Progesterone, kuriuose naudojami pelės monokloniniai antikūnai, gali būti gaunami klaidingai padidėję ar sumažėję rezultatai. Diagnozei patvirtinti gali reikėti papildomos informacijos.^{34, 35}
- Žmogaus serumo heterofiliniai antikūnai, reaguojantys su reagentų imunoglobulinais, gali turėti įtakos *in vitro* imunoanalizės tyrimams. Su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais nuolat sąlyti turintys pacientai gali turėti polinkį į tokią interferenciją, o jų tyrimų rezultatai gali būti anomalūs. Diagnozei patvirtinti gali reikėti papildomos informacijos.³⁶
- Informacija apie mėginiams taikomus apribojimus pateikta šio pakuotės lapelio skyriuje MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS IŠTIRTI.

■ NUMANOMOS VERTĖS

Šis tyrimas buvo atliktas sistema ARCHITECT i System.

Reprezentatyvieji veikimo duomenys yra pateikti šiame skyriuje. Gali skirtis individualiose laboratorijose gauti rezultatai.

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nusistatyti savo pamatinį intervalą, pagrįstą vietos ir tiriamosios populiacijos ypatybėmis.

Progesterono tyrimo numanomi intervalai buvo gauti ištyrus mėginius, paimtus iš 63 vyrų, 36 moterų po menopauzės, 20 sveikų moterų, kurių menstruacijos yra normalios, ir 100 moterų, kurios yra pirmajame, antrajame ar trečiajame nėštumo trimestre. Šiame tyrime sveikų moterų, kurių menstruacijos yra normalios, mėginiai buvo paimti folikulinės fazės ir geltonkūnio fazės metu. Folikulinė fazė buvo apibrėžta kaip laikotarpis tarp 10 ir 5 dienos, skaičiuojant iki

tos dienos, kurią LH ir FSH kiekis buvo didžiausias. Geltonkūnio fazė buvo apibrėžta kaip laikotarpis nuo 4 iki 10 dienos po tos dienos, kurią LH ir FSH kiekis buvo didžiausias.

Rezultatai yra pateikti toliau.

Populiacija	n	Progesterono vertės (ng/mL)	
		Mediana	Intervalas
Sveikos moterys, kurioms yra menstruacijos:			
Folikulinė fazė	91	0.1	< 0.1–0.3
Geltonkūnio fazė	60	8.5	1.2–15.9*
Moterys po menopauzės:	36	0.1	< 0.1–0.2
Nėščiosios:			
Pirmasis trimestras	35	20.9	2.8–147.3
Antrasis trimestras	27	45.4	22.5–95.3
Trečiasis trimestras	38	87.4	27.9–242.5
Vyrai:	63	< 0.1	< 0.1–0.2

* Geltonkūnio fazė atspindi visų verčių centrinį 95% intervalą.

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nusistatyti savo numanomų verčių intervalus.

■ SPECIFINĖS VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Reprezentatyvieji veikimo duomenys yra pateikti šiame skyriuje. Gali skirtis individualiose laboratorijose gauti rezultatai.

Alinity i analizatoriuje ir sistemoje ARCHITECT i System yra naudojami tie patys reagentai bei mėginių ir reagentų santykiai.

Jeigu nenurodyta kitaip, visi tyrimai buvo atlikti analizatoriumi Alinity i.

Glaudumas

Glaudumas laboratorijoje

Buvo atliktas tyrimas remiantis CLSI EP05-A2 pateiktomis rekomendacijomis.³⁷ Tyrimas buvo atliktas 1 instrumentu naudojant 1 partijos reagentų rinkinius Alinity i Progesterone Reagent Kit, 1 partijos kalibratorius Alinity i Progesterone Calibrators ir 1 partijos kontroles Alinity i Progesterone Controls. Buvo tirtos trys žmogaus serumo mėginių grupės bent po 2 kartus, 2 kartus per dieną, 20 dienų.

Mėginių grupės mėginys	n	Vidurkis (ng/mL)	Serijos (pakartojamumas)		Laboratorijos (bendras) ^a	
			SD	CV%	SD	CV%
1	120	1.0	0.05	5.6	0.06	6.1
2	120	5.0	0.13	2.7	0.16	3.1
3	120	21.6	0.65	3.0	0.81	3.8

^a Apima serijos, serijų ir dienų variaciją.

Mėginių grupės mėginys	n	Vidurkis (nmol/L)	Serijos (pakartojamumas)		Laboratorijos (bendras) ^a	
			SD	CV%	SD	CV%
1	120	3.1	0.16	5.3	0.18	5.8
2	120	16.0	0.42	2.6	0.49	3.0
3	120	68.7	2.07	3.0	2.58	3.8

^a Apima serijos, serijų ir dienų variaciją.

Apatinės matavimo ribos

Buvo atliktas tyrimas pagal CLSI protokole EP17-A2 pateiktas rekomendacijas.³⁸ Tyrimas buvo atliktas 2 instrumentais naudojant 2 partijų reagentų rinkinius Alinity i Progesterone Reagent Kit ne trumpiau nei 3 dienas. Didžiausios išmatuotos fono ribos (LoB), aptikimo ribos (LoD) ir kiekybinio matavimo ribos (LoQ) vertės yra pateiktos toliau.

	ng/mL	nmol/L
LoB ^a	0.1	0.3
LoD ^b	0.2	0.6
LoQ ^c	0.5	1.6

^a LoB sudaro 95-ąją procentilę iš $n \geq 60$ mėginių, kuriuose nėra analitės, pakartojimų.

^b LoD yra mažiausia koncentracija, kurioje analizę galima aptikti 95% tikimybe, remiantis $n \geq 60$ mėginių, kuriuose analizės koncentracijos yra žemos, tyrimų pakartojimais.

^c LoQ buvo nustatyta remiantis $n \geq 60$ mėginių, kuriuose analizės koncentracijos yra mažos, tyrimų pakartojimais ir yra apibrėžiama kaip mažiausia koncentracija, kuriai esant pasiekta visuminė leistina $\leq 25\%$ paklaida.

Tiesiškumas

Tyrimas buvo atliktas remiantis CLSI EP06-A pateiktomis rekomendacijomis.³⁹

Šis tyrimas yra tiesiškasis visame matavimo intervale nuo 0.5 iki 40.0 ng/mL (nuo 1.6 iki 127.2 nmol/L).

Specifiškumas

Šis tyrimas buvo atliktas sistema ARCHITECT i System.

Progesterono tyrimo specifiškumas buvo nustatytas ištyrus kryžinį reaktyvumą su toliau nurodytomis medžiagomis. Į žmogaus serumo mėginius, kuriuose iš esmės nėra liekamojo progesterono, įdėta toliau nurodytų koncentracijų galimai kryžmiškai reaguojančių medžiagų ir iširta progesterono koncentracija. Kryžinis reaktyvumas nurodytas toliau.

Kryžmiškai reaguojančioji medžiaga	Kryžmiškai reaguojančios medžiagos koncentracija (ng/mL)	Kryžinis reaktyvumas (%)
Kortikosteronas	1000	4.6
Danazolis	1000	0.1
11-deoksikortikosteronas	1000	1.8
20 α -hidroksiprogesteronas	1000	0.2
20 β -hidroksiprogesteronas	1000	0.3
17-hidroksiprogesteronas	1000	2.9
Medroksiprogesteronas	1000	0.1
19-nor-4-androsten-3, 17-dionas	1000	0.1
Noretindronas	1000	0.1
19-nortestosteronas	1000	0.1
5- α -pregnan-3, 20-dionas	1000	3.3
5 α -pregnan-3 α -ol-20-onas	1000	0.9
5- α -pregnan-3 β -ol-20-onas	1000	0.3
5 pregnan-3-ol-20-onas	1000	3.9
Pregnanolonas	1000	1.3
Pregnenolonas	1000	0.1
Testosteronas	1000	0.2

Šių medžiagų kryžinis reaktyvumas buvo neaptiktas.

Kryžmiškai reaguojančioji medžiaga	Kryžmiškai reaguojančios medžiagos koncentracija (ng/mL)
Aldosteronas	1000
Alopregnandiolis	1000
Androstendiolis	1000
Androstendionas	1000
Klomideno citratas	1000
Kortizolis	1000
11-deoksikortizolis	1000
Dezogestrelis	1000
DHEA	1000
DHEA-S	100 000
Dihidrotestosteronas	1000
Estradiolis (17 β)	1000
Estriolis	1000
Estronas	1000
Etisteronas	1000
Etinil-estradiolis	1000
Etinodiolio diacetatas	1000
17-hidroksipregnenolonas	1000
Medroksiprogesteronas acetatas	1000
Metilprednizolonas	1000
Noretindrono acetatas	1000

Kryžmiškai reaguojančioji medžiaga	Kryžmiškai reaguojančios medžiagos koncentracija (ng/mL)
Norgestrelis	1000
Normetandronas	1000
5 β -pregnanas	1000
5 β -pregnan-3 α , 20 α -diolis	1000
Pregnenolono 3 sulfatas	1000
Spironolaktonas	1000

Interferencija

Šis tyrimas buvo atliktas sistema ARCHITECT i System.

Buvo iširtas galimas hemoglobino, bilirubino, trigliceridų ir baltymų poveikis progesterono tyrimui. Šių medžiagų nurodytomis koncentracijomis poveikis progesterono tyrimui buvo $< 10\%$.

Potencialiai interferencinė medžiaga	Interferencinės medžiagos koncentracija
Hemoglobinas	≤ 500 mg/dL
Bilirubinas	≤ 20 mg/dL
Trigliceridai	≤ 1000 mg/dL
Baltymai	≤ 12 g/dL

Metodų palyginimas

Tyrimas buvo atliktas remiantis CLSI EP09-A3 rekomendacijomis taikant Passing-Bablok regresijos metodą.⁴⁰

		Vienetai	n	Koreliacijos koeficientas	Atkirta	Nuolinkis	Koncentracijų intervalas
Alinity i	Serumas	ng/mL	129	0.99	0.03	0.95	0.5–37.9
Progesterone ir ARCHITECT	Serumas	nmol/L	129	0.99	0.07	0.95	1.5–120.4
Progesterone							

NUORODOS

1. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, et al. Simultaneous radioimmunoassay of plasma FSH, LH, progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17 β during the menstrual cycle. *J Clin Endocr* 1972;34:312-318.
2. Strauss JF III, Hsueh AJW. Ovarian hormone synthesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2043-2052.
3. Weigel NL, Rowan BG. Estrogen and progesterone action. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2053-2060.
4. Erickson GF. Folliculogenesis, ovulation, and luteogenesis. In: DeGroot LJ, Jameson JL, et al. eds. *Endocrinology*. Vol 3. 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co., 2001;2061-2071.
5. Hertig AT, Livingstone RG. Spontaneous, threatened and habitual abortion: their pathogenesis and treatment. *N Eng J Med* 1944;230:797-806.
6. Aedo AR, Nuñez M, Landgren B-M, et al. Studies on the pattern of circulating steroids in the normal menstrual cycle. *Acta Endocrinol*. 1977;84:320-332.
7. Landgren B-M, Undén A-L, Diczfalussy E. Hormonal profile of the cycle in 68 normally menstruating women. *Acta Endocrinol*. 1980;94:89-98.
8. Erickson GF. Normal ovarian function. *Clin Obstet Gynecol* 1978;21:31-52.
9. 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;66:414-421.
10. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. *J Clin Invest*. 1984;73:1638-1647.
11. 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.
12. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J. Method for monitoring plasma progesterone concentrations in pregnancy. *Clin Chem* 1976;22:422-428.
13. Buster JE, Abraham GE. The applications of steroid hormone radioimmunoassays to clinical obstetrics. *Obstet Gynecol* 1975;46:489-499.






14. Israel R, Mishell DR, Stone SC, et al. Single luteal phase serum progesterone assay as an indicator of ovulation. *Am J Obstet Gynecol.* 1972;112:1043-1046.
15. Petsos P, Chandler C, Oak M, et al. The assessment of ovulation by a combination of ultrasound and detailed serial hormone profiles in 35 women with long-standing unexplained infertility. *Clin Endocrinol.* 1985;22:739-751.
16. Abdulla U, Diver MJ, Hipkin LJ, et al. Plasma progesterone levels as an index of ovulation. *Br J Obstet Gynaecol* 1983;90:543-548.
17. Rosenberg SM, Luciano AA, Riddick DH. The luteal phase defect: the relative frequency of, and encouraging response to, treatment with vaginal progesterone. *Fertil Steril.* 1980;34:17-20.
18. Tho PT, Byrd JR, McDonough PG. Etiologies and subsequent reproductive performance of 100 couples with recurrent abortion. *Fertil Steril.* 1979;32:389-395.
19. Hernández Horta JL, Gordillo Fernández J, Soto de León B, et al. Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion. *Obstet Gynecol* 1977;49:705-708.
20. Jones GS. The physiology of menstruation and the corpus luteum function. *Int J Fertil.* 1986;31:143-147.
21. Soules MR, McLachlan RI, Ek M, et al. Luteal phase deficiency: characterization of reproductive hormones over the menstrual cycle. *J Clin Endocrinol Metab.* 1989;69:804-812.
22. Schweiger U, Laessle R, Schweiger M, et al. Caloric intake, stress and menstrual function in athletes. *Fertil Steril.* 1988;49:447-450.
23. Witt BR, Wolf GC, Wainwright CJ, et al. Relaxin, CA-125, progesterone, estradiol, Schwangerschaft protein, and human chorionic gonadotropin as predictors of outcome in threatened and nonthreatened pregnancies. *Fertil Steril.* 1990;53:1029-1036.
24. Matthew CP, Coulson PB, Wild RA. Serum progesterone levels as an aid in the diagnosis of ectopic pregnancy. *Obstet Gynecol.* 1986;68:390-394.
25. Hubinont CJ, Thomas C, Schweser JF. Luteal function in ectopic pregnancy. *Am J Obstet Gynecol.* 1987;156:669-674.
26. Wallach J. *Interpretation of Diagnostic Tests.* 7th ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2000:761-763.
27. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
28. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
29. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
31. Wild D, ed. *The Immunoassay Handbook.* 2nd ed. London: Nature Publishing Group, 2001:418.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document C24-A3. Wayne, PA: CLSI; 2006.
33. Westgard JO. *Basic QC Practices.* 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
34. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
35. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
36. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
37. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
38. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
39. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.

40. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document EP09-A3. Wayne, PA: CLSI; 2013.

Pastaba dėl skaičių rašybos:


- Tūkstančiams atskirti naudojamas tarpas (pavyzdžiui, 10 000 mėginių).
- Sveikojo skaičiaus daliai nuo dešimtaine forma parašytos trupmeninės skaičiaus dalies atskirti naudojamas taškas (pavyzdžiui, 3.12%).

Simboliai

ISO 15223 simboliai	
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Pakankamas
	Temperatūros ribojimas
	Naudoti iki / galiojimo pabaigos data
IVD	<i>In vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė
LOT	Partijos numeris
REF	Katalogo numeris
SN	Serijos numeris

Kiti simboliai	
ASSAY DILUENT	Tyrimo skiediklis
CONJUGATE	Konjugatas
CONTAINS: AZIDE	Sudėtyje yra natrio azido. Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Platintojas JAV
INFORMATION FOR USA ONLY	Informacija, reikalinga tik Jungtinėse Amerikos Valstijose
INVERSIONS PERFORMED	Atlikti apvertimai
MICROPARTICLES	Mikrodalelės
PRODUCT OF IRELAND	Pagaminta Airijoje
Rx ONLY	Gali naudoti tik gydytojas arba gydytojo nurodymu (taikoma tik JAV klasifikacijai).

Alinity ir ARCHITECT yra „Abbott Laboratories“ prekių ženklai įvairiose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Lisnamuck, Longford
Co. Longford
Ireland
+353-43-3331000



DISTRIBUTED IN THE USA BY
Abbott Laboratories
Abbott Park, IL 60064 USA

Klientų aptarnavimas: kreipkitės į vietos atstovą ar žr. konkrečios šalies kontaktinę informaciją www.abbottdiagnostics.com

2018 m. balandžio mėn. redakcija.
©2017, 2018 Abbott Laboratories