



RIA PROGESTERONE

REF IM1188**TABLE OF CONTENTS**

English	2	Čeština (CZ)	23
Français (FR)	4	Slovenčina (SK)	25
Deutsch (DE)	6	한국어 (KO)	27
Italiano (IT)	8	Türkçe (TR)	29
Español (ES)	10	Русский (RU)	31
Português Portugal (PT-PT)	12	Србија (SR)	34
Ελληνικά (EL)	14	Português Brasil (PT-BR)	36
Lietuviškai (LT)	17	APPENDIX	38
Magyar (HU)	19	REFERENCES	42
Polski (PL)	21		

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telephone: 0800-771-8818

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

RADIOIMMUNOASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF PROGESTERONE IN HUMAN SERUM AND PLASMA

For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The radioimmunoassay of progesterone is a competition assay. Samples and calibrators are incubated with ¹²⁵I-labeled progesterone, as tracer, in antibody-coated tubes. After incubation the content of tubes is aspirated and bound radioactivity is measured. A calibration curve is established and unknown values are determined by interpolation from the curve.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks:

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be included with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection.

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should take place in the presence of radioactive materials.
- No pipeting by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and lab coat.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate location, away from corridors and other busy areas.
- Radioactive materials should be stored in the container provided and in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as preservative. Sodium azide may react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Materials of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS

Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes or tubes containing EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (< -20°C, for up to 1 year) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted into a serum with a low concentration of progesterone (e.g. male serum with concentration ≤ 0.1 ng/mL).

Serum and EDTA plasma values for 30 samples (serum samples ranging from 0.09 to 3.93 ng/mL) were compared using the IM1188 Progesterone RIA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 0.8823[\text{serum}] + 0.0379$$

$$R = 0.9973$$

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on component vial labels apply to the long-term storage by manufacturer only, prior to assembling of the kit. Do not take into account.

Anti-progesterone antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled progesterone: one 55 mL vial (ready-to-use)

The vial contains 200 kBq, at the date of manufacture, of ¹²⁵I-labeled progesterone in buffer with proteins and sodium azide (<0.1%).

Note: Occasional presence of clotted particles in the tracer does not affect assay performance.

Calibrators: six 0.5 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain concentration of progesterone for a standard range from 0 to approximately 50 ng/mL in human serum with sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial. The calibrators were calibrated against the reference preparation ERM®-DA347.

Control samples: two 0.5 mL vials (ready-to-use)

The vials contain progesterone in human serum with sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- precision micropipet (50 µL).
- semi-automatic pipet (500 µL).
- vortex type mixer.
- horizontal or orbital shaker.
- aspiration system.
- gamma counter set for 125 iodine.

PROCEDURE

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To coated tubes add sequentially: 50 µL of calibrator, control or sample and 500 µL of tracer* Mix	Incubate 1 hour at 18-25°C with shaking (≥280 rpm).	Aspirate carefully the contents of tubes (except the 2 tubes «total cpm») Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

*Add 500 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of progesterone concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

Standard curve

The results in the quality control department were calculated using *spline* curve fit with B/T or B/B_0 on the logit vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (ng/mL).

Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 73,748 cpm				
Calibrators	Progesterone (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27,619	37.45	100
1	0.09	22,020	29.86	79.73
2	0.43	17,861	24.22	64.67
3	2.00	9,958	13.50	36.05
4	12.5	4,279	5.80	15.49
5	65.0	1,676	2.27	6.07

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Samples

For each sample, locate the B/T or B/B_0 on the vertical axis and read off the corresponding progesterone concentration on the horizontal axis.

To convert ng/mL into nmol/L (nM), multiply results by 3.18.

EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

Age	N	Min.	Max.	Median	2.5 th percentile	97.5 th percentile
ng/mL						
Males (20 to 67 years)	98	0.07	0.86	0.32	0.11	0.77
Females						
Follicular phase	339	<0.03	1.63	0.31	0.04	0.93
Preovulatory peak	69	0.06	1.79	0.76	0.26	1.37
Luteal phase	306	0.50	32.2	6.79	0.94	22.5
Postmenopausal	48	0.08	0.62	0.22	0.09	0.59

(For more details, see APPENDIX)

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(for more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity

Limit of detection (LoD): 0.04 ng/mL

The LoD for Progesterone is 0.04 ng/mL, determined consistent with guidelines in CLSI document EP17-A2 [1] based on the proportions of false positives (α) less than 5% and false negatives (β) less than 5%; using determinations, with 120 blank and 120 low level samples; and Limit of Blank (LoB) of 0.02 ng/mL.

Specificity

The antibody used in the immunoassay is highly specific for progesterone.

Precision

Repeatability and within-laboratory precision

The precision of the assay was determined consistent with guidelines in CLSI document EP05-A3 [2]. For repeatability the coefficients of variation were found below or equal to 9.48 % for serum samples. For within-laboratory precision the coefficients of variation were found below or equal to 16.85 % for serum samples.

Accuracy

Linearity

The assay demonstrated to be linear from 0.02 ng/mL to 76.02 ng/mL using serum samples (determined consistent with guidelines in CLSI document EP06-A [3]).

Dilution test

High-concentration serum samples were serially diluted in a sample with a low concentration of progesterone (e.g. male serum with concentration ≤ 0.1 ng/mL). The recovery percentages obtained were between 82.2% and 110%.

Recovery test

Low-concentration serum samples were spiked with known quantities of progesterone. The recovery percentages obtained were between 80.5% and 98.8%.

Measurement range (from LoD to highest calibrator): from 0.04 to approximately 50 ng/mL

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly. Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples. For more details, see Appendix, § Interference.

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

TROUSSE RADIOIMMUNOLOGIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE LA PROGESTERONE DANS LE SERUM OU LE PLASMA HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage radioimmunologique de la progestérone est un dosage par compétition. Les échantillons à doser ou les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts d'anticorps avec un traceur progestérone marquée à l'iode 125. Après incubation, le contenu du tube est vidé par aspiration, puis la radioactivité liée est mesurée. Une courbe d'étalonnage est établie. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de cette courbe.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Pipetage à la bouche interdit.
- Éviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine et dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA. Les déchets doivent être éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs sans additif, des tubes contenant de l'EDTA.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (< -20 °C, 1 an maximum) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.
- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, le diluer dans un échantillon bas en progestérone (sérum d'homme de concentration <0,1 ng/mL).

Les valeurs pour le sérum et le plasma EDTA de 30 échantillons (les échantillons sériques s'échelonnant de 0,09 à 3,93 ng/mL) ont été comparées en utilisant le kit IM1188 Progesterone RIA. Les résultats sont les suivants :

[EDTA-plasma] = 0,8823 [sérum] + 0,0379

R = 0,9973

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons, concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant, avant l'assemblage de la trousse. Ne pas en tenir compte.

Tubes revêtus d'anticorps anti-progestérone : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Traceur progestérone marquée à l'iode 125 : 1 flacon de 55 mL (prêt à l'emploi)

Le flacon contient 200 kBq, à la date de fabrication, de progestérone marquée au ¹²⁵I dans un tampon de protéines et d'azoture de sodium (< 0,1 %).

Remarque : La présence occasionnelle de particules dans le traceur n'affecte pas les performances du dosage.

Calibrateurs : 6 flacons de 0,5 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateurs liquides contiennent des concentrations de progestérone permettant d'établir une gamme d'étalonnage de 0 à environ 50 ng/mL. Les calibrateurs sont fabriqués dans du sérum humain, en présence d'azide de sodium (<0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport à la solution de référence ERM®-DA347.

Contrôles : 2 flacons de 0,5 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons contiennent de la progestérone dans du sérum humain avec de l'azoture de sodium (< 0,1 %). Les valeurs attendues sont dans la plage de concentration indiquée sur un supplément.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (50 µL).
- pipette semi-automatique (500 µL).
- mélangeur de type vortex.
- agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- système d'aspiration.
- compteur gamma calibré pour l'iode 125.

PROCÉDURE

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Étape 1 Répartition	Étape 2 Incubation	Étape 3 Comptage
Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement: 50 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 500 µL de traceur* Agiter	Incuber pendant 1 heure à une température comprise entre 18–25 °C avec agitation (≥ 280 tr/min).	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes «cpm totaux») Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

*Ajouter 500 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux de progestérone de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats obtenus par le service chargé du contrôle de la qualité ont été calculés en utilisant un ajustement de courbe *spline* avec B/T ou B/B_0 sur l'axe vertical logit et la concentration en substance à analyser des calibrateurs sur l'axe horizontal logarithmique (ng/mL).

L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 73 748 cpm				
Calibrateurs	Progestérone (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9 958	13,50	36,05
4	12,5	4 279	5,80	15,49
5	65,0	1 676	2,27	6,07

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T ou B/B_0 sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en progestérone de l'échantillon.

Pour convertir des concentrations de ng/mL en nmol/L, multipliez les résultats par 3,18.

VALEURS ATTENDUES

Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs normales. Les valeurs suivantes déterminées chez des sujets sains sont données à titre indicatif.

tranches d'âge	N	Min.	Max.	Médiane	2,5ème percentile	97,5ème percentile
ng/mL						
Hommes (20 à 67 ans)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Femmes						
phase folliculaire	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Phase périoovulatoire	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Phase luteale	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Ménopause	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de

la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PERFORMANCES DU DOSAGE

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Limite de détection (LoD) : 0,04 ng/mL

La LoD pour la progestérone est de 0,04 ng/mL, ce qui a été déterminé conforme aux consignes du document du CLSI EP17-A2 [1] sur la base de proportions de faux positifs (α) inférieures à 5 % et de faux négatifs (β) inférieures à 5 % ; en utilisant les déterminations de 120 échantillons à blanc et de 120 échantillons de faible concentration ; et une limite du blanc (LoB) de 0,02 ng/mL.

Spécificité

L'anticorps utilisé dans ce dosage est hautement spécifique de la progestérone.

Précision

Répétabilité et précision intra-laboratoire

La précision du dosage a été déterminée conformément aux lignes directrices du document du CLSI EP05-A3 [2]. Pour ce qui est de la répétabilité, les coefficients de variation déterminés se sont avérés inférieurs ou égaux à 9,48 % pour les échantillons de sérum. Pour ce qui est de la précision intra-laboratoire, les coefficients de variation déterminés se sont avérés inférieurs ou égaux à 16,85 % pour les échantillons de sérum.

Exactitude

Linéarité

Le dosage s'est montré linéaire de 0,02 ng/mL à 76,02 ng/mL à l'aide d'échantillons de sérum (ce qui a été jugé conforme aux consignes du document du CLSI EP06-A [3]).

Epreuve de dilutions

Les échantillons de sérum à haute concentration ont été dilués en série dans un échantillon présentant une faible concentration de progestérone (par ex. sérum d'homme avec une concentration $\leq 0,1$ ng/mL). Les taux de recouvrement obtenus étaient compris entre 82,2 % et 110 %.

Epreuve de surcharge

Les échantillons de sérum basse concentration ont été dopés avec des quantités connues de progestérone. Les taux de recouvrement obtenus étaient compris entre 80,5 % et 98,8 %.

Plage de mesure (de la LoD au calibrateur le plus élevé) : de 0,04 à environ 50 ng/mL

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats. Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données des tests additionnels et toute autre information appropriée.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques ou ictériques. Pour plus de détails, voir Annexe, § Interférence.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Évaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON PROGESTERON IN HUMANEM SERUM UND PLASMA

In-vitro-Diagnostikum.

PRINZIP

Der Radioimmunoassay Progesteron ist ein kompetitiver Bindungsassay. Unbekannte Proben und Kalibrators werden in einem mit monoklonalen Antikörpern-beschichteten Röhrchen mit einem I-125-markierten Progesteron Tracer inkubiert. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und die gebundene Radioaktivität bestimmt. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise:

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Die korrekte Einstellung des Schüttlers ist sehr wichtig für die Reproduzierbarkeit des Assays.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten.

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Kein Pipettieren im Mund.
- Jeglicher Kontakt mit radioaktiven Materialien muss durch Tragen von Handschuhen und Laborkittel vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muss in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb und von anderen beschäftigten Bereichen abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien müssen in einem speziell gekennzeichneten Bereich im bereitgestellten Behälter gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Mit allen Serum- und Plasmaproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr für Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

SDS

Das Sicherheitsdatenblatt ist unter beckmancoulter.com/techdocs verfügbar

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen gesammelt werden, die entweder nichts enthalten oder EDTA.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert und eingefroren werden (< -20 °C, maximum 1 Jahr). Wiederholtes Auftauen und Einfrieren sollte vermieden werden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie in einem Serum verdünnt werden, welches niedrige Progesteronkonzentrationen hat (z.B. Serum männlichen Ursprungs mit Konzentrationen ≤ 0,1 ng/mL).

Serum- und EDTA-Plasmawerte für 30 Proben (Serumprobenwerte von 0,09 bis 3,93 ng/mL) wurden mithilfe des Progesteron-RIA-Kits IM1188 verglichen. Folgende Ergebnisse wurden erzielt:

[EDTA-Plasma] = 0,8823 [Serum] + 0,0379

R = 0,9973

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Röhrchen mit anti-Progesteron Antikörpern beschichtet: 2x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

I-125-markierter Progesteron Tracer: ein 55 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Zum Zeitpunkt der Herstellung enthält das Fläschchen 200 kBq von mit ¹²⁵I markiertem Progesteron in Puffer mit Proteinen und Natriumazid (< 0,1 %).

Bemerkung: Gelegentlich kann eine leichte Ausfällung des I-125 Tracers auftreten, die jedoch keinen Einfluß auf die Testbestimmung hat.

Kalibratoren: sechs 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 50 ng/mL Progesteron in humanem Serum mit Natriumazid (<0,1 %). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibrators wurden an der Referenz-Präparation ERM®-DA347 kalibriert.

Kontrollserum: zwei 0,5 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Fläschchen enthalten Progesteron in Humanserum mit Natriumazid (< 0,1 %). Die erwarteten Werte liegen innerhalb des Konzentrationsbereichs, der auf einem Beiblatt angegeben ist.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (50 µL).
- Halbautomatische Pipetten (500 µL).
- Vortexmixer.
- Horizontal, oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für 125I.

DURCHFÜHRUNG

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben vor dem Pipettieren.

Schritt 1 Zugabe	Schritt 2 Inkubation	Schritt 3 Messung
Zugabe zu den beschichteten Röhrcen (in dieser Reihenfolge): 50 µL Kalibrator, Kontrolle oder Probe und 500 µL Tracer* Mischen	1 Stunde bei 18–25 °C unter Schütteln (≥ 280 U/min) inkubieren.	Vorsichtig den Inhalt der Röhrcen absaugen (außer den zwei Röhrcen für Totalaktivität) Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min)

*Fügen Sie 500 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrcen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der Progesteronkonzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit *B/T* oder *B/B₀* auf der vertikalen Logit-Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der logarithmischen horizontalen Achse (ng/mL) berechnet.

Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Gesamtaktivität: 73 748 cpm				
Kalibratoren	Progesteron (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9 958	13,50	36,05
4	12,5	4 279	5,80	15,49
5	65,0	1 676	2,27	6,07

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe (Serum oder Plasma) wird der B/T oder B/B₀-Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende Progesteronkonzentration auf der x-Achse abgelesen.

Um die Werte von ng/mL in nmol/L (nM) umzurechnen, müssen sie mit 3,18 multipliziert werden.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

Alter	N	Min.	Max.	Median	2,5. Perzentil	97,5. Perzentil
ng/mL						
Männer (20 bis 67 Jahre)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Weiblich						
Follikelphase	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Peak	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Luteale Phase	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Postmenopausal	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX")

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assayproben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX")

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Nachweisgrenze (LoD): 0,04 ng/mL

Die Nachweisgrenze (LoD) für Progesteron beträgt 0,04 ng/mL und wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP17-A2 [1] bestimmt, basierend auf den Proportionen falsch positiver Ergebnisse (α) kleiner als 5 % und falsch negativer Ergebnisse (β) kleiner als 5 %, wobei Bestimmungen mit 120 Leerwertproben und 120 Proben mit niedriger Konzentration und ein Grenzwert für Leerwert (LoB) von 0,02 ng/mL verwendet wurden.

Spezifität

Der in diesem Immunoassay verwendete Antikörper ist höchst spezifisch für Progesteron.

Präzision

Wiederholbarkeit und Präzision innerhalb eines Labors

Die Präzision des Assays wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP05-A3 [2] bestimmt. Hinsichtlich der Wiederholbarkeit ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von unter oder gleich 9,48 % bei Serumproben. Hinsichtlich der Präzision innerhalb eines Labors ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von unter oder gleich 16,85 % bei Serumproben.

Genauigkeit

Linearität

Der Assay erwies sich unter Verwendung von Serumproben als linear von 0,02 ng/mL bis 76,02 ng/mL (wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP06-A [3] bestimmt).

Verdünnungstest

Serumproben mit hohen Konzentrationen wurden seriell in einer Probe mit niedriger Progesteron-Konzentration verdünnt (z. B. männliches Serum mit einer Konzentration $\leq 0,1$ ng/mL). Die erzielte prozentuale Wiederfindung erstreckte sich von 82,2 % bis 110 %.

Wiederfindungstest

Serumproben mit niedriger Konzentration wurden mit bekannten Mengen von Progesteron angereichert. Die erzielte prozentuale Wiederfindung erstreckte sich von 80,5 % bis 98,8 %.

Messbereich (von der Nachweisgrenze (LoD) bis zum höchsten Kalibratorwert): 0,04 bis circa 50 ng/mL

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen. Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Keine hämolytischen, lipämischen oder ikterischen Proben verwenden. Für weitere Einzelheiten siehe Anhang, Abschnitt „Interferenz“.

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

KIT RADIOIMMUNOLOGICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DEL PROGESTERONE IN SIERO E PLASMA UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio del progesterone è un metodo radioimmunologico competitivo. Campioni, calibratori e controlli sono incubati insieme a progesterone marcato con 125I in provette sensibilizzate con un anticorpo anti progesterone. Dopo l'incubazione, le provette vengono aspirate e contate in un contatore gamma. La radioattività legata alle provette è inversamente proporzionale alla concentrazione di progesterone in campioni e calibratori. Si traccia una curva di taratura e si calcolano per interpolazione sulla curva le concentrazioni dei campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali:

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante ogni volta alla stessa velocità.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori. Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare con la bocca.
- Evitare ogni contatto con i materiali radioattivi usando guanti e camice da laboratorio.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere effettuate in un luogo appropriato, lontano da corridoi o altre aree affollate.
- I materiali radioattivi devono essere conservati nel contenitore fornito e in un'area designata.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosivi. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). Eliminare i rifiuti secondo le normative vigenti.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su beckmancoulter.com/techdocs

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o con EDTA.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a -20 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad un anno). Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.
- I campioni con concentrazioni di progesterone superiori a quelle dello calibratori più elevato devono essere diluiti con un campione a bassa concentrazione di progesterone (ad es. un siero maschile a concentrazione $\leq 0,1$ ng/mL).

I valori di siero e plasma EDTA per 30 campioni (campioni di siero compresi tra 0,09 e 3,93 ng/mL) sono stati messi a confronto utilizzando il kit RIA progesterone IM1188. I risultati sono i seguenti:

[plasma EDTA] = 0,8823[siero] + 0,0379

R = 0,9973

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fino alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nel kit.

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-progesterone: 2 x 50 provette (pronte per l'uso).

Progesterone ¹²⁵I: un flacone (55 mL) (pronto per l'uso).

Alla data di produzione, la fiala contiene 200 kBq di progesterone marcato ¹²⁵I in tampone contenente proteine e sodio azide (< 0,1%).

Annotazione: L'eventuale presenza della coagulazione nel radioindicatore non ha alcun effetto sulla qualità della determinazione.

Calibratori: Sei flaconi (0,5 mL) (pronti per l'uso)

I flaconi contengono calibratori a concentrazioni comprese tra 0 e circa 50 ng/mL in siero umano con sodio azide (<0,1%). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. Gli calibratori sono calibrati contro la preparazione di riferimento ERM®-DA347.

Sieri di controllo: 2 flaconi 0,5 mL (pronti per l'uso)

Le fiale contengono progesterone in siero umano con sodio azide (< 0,1%). I valori attesi sono compresi nell'intervallo di concentrazione indicato su un supplemento.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- Micropipette di precisione (50 μ L)
- pipette semi-automatiche (500 μ L).
- agitatore tipo vortex.
- agitatore oscillante per provette.
- sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere 125I.

PROCEDURA

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Dispensazione	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 50 µL di calibratore, controllo o campioni e 500 µL di marcato* Agitare	Incubare per 1 ora a 18–25 °C con agitazione (≥ 280 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale) Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

*Aggiungere 500 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

RISULTATI

Le concentrazioni di progesterone in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

Curva standard

I risultati registrati dal reparto responsabile del controllo di qualità sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva con metodo *spline* con B/T o B/B_0 sull'asse verticale logit e la concentrazione di analiti dei calibratori sull'asse orizzontale logaritmico (ng/mL).

Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Totale attività: 73.748 cpm				
Calibratori	Progesterone (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27.619	37,45	100
1	0,09	22.020	29,86	79,73
2	0,43	17.861	24,22	64,67
3	2,00	9.958	13,50	36,05
4	12,5	4.279	5,80	15,49
5	65,0	1.676	2,27	6,07

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Calcolare B/T o B/B_0 per ogni campione (siero o plasma), riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse.

Fattore di conversione per passare da ng/mL a nmol/L, moltiplicare i risultati per 3,18.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento in campioni provenienti da soggetti caratterizzati clinicamente. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

Età	N	Min.	Max.	Media	2.5° percentile	97.5° percentile
ng/mL						
Uomini (20 - 67 anni)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Donne						
Fase follicolare	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Picco preovulatorio	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Fase luteale	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Postmenopausa	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Ulteriori dati sono riportati in APPENDIX)

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere

manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Vedi ulteriori dati riportati in « Appendice »)

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Limite di rilevazione (LoD): 0,04 ng/mL

Il valore LoD per il progesterone è di 0,04 ng/mL ed è stato dichiarato coerente con le linee guida del documento EP17-A2 del CLSI [1] in base alle proporzioni di falsi positivi (α) inferiori al 5% e falsi negativi (β) inferiori al 5%; sono state utilizzate le determinazioni, con 120 campioni vuoti e 120 campioni con livello basso. Il limite del bianco (LoB) è 0,02 ng/mL.

Specificità

L'anticorpo utilizzato nel dosaggio è altamente specifico per il progesterone.

Precisione

Ripetibilità e precisione intra-laboratorio

La precisione del dosaggio è stata stabilita in conformità alle linee guida del documento EP05-A3 del CLSI [2]. Per la ripetibilità i coefficienti di variazione sono risultati essere minori o uguali al 9,48 % per i campioni di siero. Per la precisione intra-laboratorio i coefficienti di variazione sono risultati essere minori o uguali al 16,85 % per i campioni di siero.

Accuratezza

Linearità

Il dosaggio ha dimostrato di rimanere lineare da 0,02 ng/mL a 76,02 ng/mL utilizzando campioni di siero (determinati in conformità alle linee guida del documento CLSI EP06-A [3]).

Test di diluizione

I campioni di siero ad alta concentrazione sono stati diluiti in serie in un campione con una bassa concentrazione di progesterone (ad es. siero maschile con concentrazione \leq 0,1 ng/mL). Le percentuali del valore di recupero ottenute sono comprese tra l'82,2% e il 110%.

Test di recupero

I campioni di siero a bassa concentrazione sono stati corretti con quantità note di progesterone. Le percentuali del valore di recupero ottenute sono comprese tra l'80,5% e il 98,8%.

Intervallo di misurazione (da LoD al calibratore più elevato): da 0,04 a circa 50 ng/mL

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti. I risultati ottenuti con questo dosaggio devono essere interpretati alla luce del quadro clinico, insieme ai dati clinici e ad altri dati di laboratorio o strumentali.

Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici o itterici. Per ulteriori dettagli, vedere l'appendice § Interferenza.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

RADIOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA IN VITRO DE LA PROGESTERONA EN SUERO O PLASMA HUMANOS.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El radioinmunoanálisis de la progesterona es un análisis competitivo. Las muestras y los calibradores se incuban con progesterona marcada con I125 como trazador en tubos recubiertos con anticuerpo. Después de la incubación se aspira el líquido contenido en los tubos y se mide la radioactividad incorporada. Por medio de una curva de calibración se determinan los valores desconocidos mediante interpolación a partir de la curva.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Precauciones generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- La calibración correcta del Agitador es muy importante para la reproducibilidad del análisis.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetas a las disposiciones legales del país en el que se las utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica debe proporcionar una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado y en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida sódica

Algunos reactivos contienen azida sódica como conservador. La azida sódica puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de sangre deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Los desperdicios deben eliminarse según los reglamentos nacionales actuales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS

La hoja de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS

- Colectar la sangre en tubos secos o en tubos con EDTA.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis habrá de realizarse dentro de las 24 horas siguientes las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Si se requiere almacenar las muestras durante un periodo mayor (1 año máximo), preparar alícuotas para evitar repetidas descongelaciones y congelaciones; y almacenar las muestras a < -20 °C. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente
- Si algunas de las muestras presenta concentraciones mayores al estándar más alto, estas deben ser diluidas con un suero que contenga bajas concentraciones de progesterona (por ejemplo, suero masculino con una concentración ≤ 0,1 ng/mL).

Los valores de plasma con EDTA y suero para 30 muestras (muestras de suero que van de 0,09 a 3,93 ng/mL) se compararon mediante el kit IM1188 Progesterona RIA. Los resultados son los siguientes:

$$[\text{Plasma con EDTA}] = 0,8823[\text{suero}] + 0,0379$$

$$R = 0,9973$$

MATERIALES PROPORCIONADOS

Todos los reactivos del equipo conservados sin abrir a 2-8 °C son estables, hasta la fecha de caducidad mencionada sobre el equipo. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos, aplicables únicamente para períodos largos de almacenaje de reactivos por el fabricante, antes del ensamblaje. No tener en cuenta.

Tubos recubiertos de anticuerpo anti-progesterona: 2 x 50 tubos (listos para su uso).

Progesterona marcada con I¹²⁵, un frasco de 55 mL (listo para su uso).

El vial contiene 200 kBq, en la fecha de fabricación, de progesterona etiquetada como ¹²⁵I en tampón con proteínas y azida sódica (< 0,1 %).

Nota: La presencia eventual de precipitado en el trazador no tiene influencia sobre la calidad de la determinación.

Calibradores: seis frascos de 0,5 mL (listos para su uso)

Los frascos de los calibradores contienen progesterona a una concentración desde 0 hasta aproximadamente 50 ng/mL en suero humano con azida sódica (<0,1 %). Las concentraciones precisas se encuentran en las etiquetas de los frascos. Los calibradores se calibraron contra la preparación de referencia ERM®-DA347.

Control: 2 frascos de 0,5 mL (listos para su uso)

Los viales contienen progesterona en suero humano con azida sódica (< 0,1 %). Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentración indicado en un suplemento.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (50 µL).
- pipeta semiautomática (500 µL).
- Mezclador tipo vórtex.
- Agitador horizontal u orbital.
- sistema de aspiración.
- contador gamma calibrado para I125.

PROCEDIMIENTO

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Paso 1 Adiciones	Paso 2 Incubación	Paso 3 Contaje
A los tubos recubiertos de anti-cuerpo agregar sucesivamente: 50 µL de muestras de controles ó de calibradores 500 µL de Trazador* Mezclar	Incuba durante 1 hora a 18-25 °C agitando (≥ 280 rpm).	Aspirar cuidadosamente el contenido de los tubos (excepto el de los dos tubos "cpm total"). Cuentas incorporadas cpm (B) y las cpm totales (T) por 1 min.

*Agregar 500 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación con la curva estándar. La curva sirve para determinar la concentración de la progesterona en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados del departamento de control de calidad se calcularon usando el ajuste de curva *spline* con B/T o B/B_0 en el eje logit vertical y la concentración de analito de los calibradores en el eje logarítmico horizontal (ng/mL).

Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 73 748 cpm				
Calibradores	Progesterona (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9958	13,50	36,05
4	12,5	4279	5,80	15,49
5	65,0	1676	2,27	6,07

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

Para cada muestra marcar sobre el eje vertical el B/T o el B/B₀ y sobre el eje horizontal, leer la correspondiente concentración de progesterona.

Para convertir ng/mL en nmol/L (nM), multiplicar los resultados por 3.18.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. Los valores que se muestran a continuación fueron obtenidos de sujetos sanos y deben de considerarse solo como orientativos.

Edad	N	Min.	Max.	Mediana	2,5 percentil	97,5 percentil
ng/mL						
Varones (20 a 67 años)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Mujeres						
Fase Folicular	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Pico preovulatorio	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Fase lutea	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Postmenopausia	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Para mayores detalles ver la página de "APPENDIX")

CONTROL DE CALIDAD

La obtención de unos resultados óptimos implica la utilización de los sueros control en cada serie de experimentos para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichos controles deben ser procesados de la misma manera que las muestras a analizar. Se recomienda que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el empaque del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Límite de detección (LD): 0,04 ng/mL

El LD para progesterona es de 0,04 ng/mL, considerado como coherente con las directrices del documento EP17-A2 [1] del CLSI en función de las proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5 % y falsos negativos (β) inferiores al 5 %; usando determinaciones, con 120 muestras en blanco y 120 muestras de bajo nivel; y con límite de blanco (LB) de 0,02 ng/mL.

Especificidad

El anticuerpo usado en el inmunoanálisis es altamente específico para la progesterona.

Precisión

Repetibilidad y precisión intralaboratorio

Se ha considerado que la precisión del ensayo se ajusta a las directrices del documento EP05-A3 [2] del CLSI. En cuanto a la repetibilidad, los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 9,48 % para las muestras de suero. En cuanto a la precisión intralaboratorio, los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 16,85 % para las muestras de suero.

Precisión

Linealidad

Se ha puesto de manifiesto que el ensayo es lineal de 0,02 ng/mL a 76,02 ng/mL usando muestras de suero (considerado como coherente con las directrices del documento EP06-A [3] del CLSI).

Prueba de dilución

Se diluyeron en serie muestras de suero de alta concentración en una muestra con una baja concentración de progesterona (por ejemplo, suero masculino con concentración ≤ 0,1 ng/mL). Los porcentajes de recuperación obtenidos oscilaron entre el 82,2 % y el 110 %.

Prueba de recuperación

Se añadieron muestras de suero de baja concentración con cantidades conocidas de progesterona. Los porcentajes de recuperación obtenidos oscilaron entre el 80,5 % y el 98,8 %.

Rango de medida (de LD al calibrador más elevado): de 0,04 a aproximadamente 50 ng/mL

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados. Los resultados deben ser interpretados con la luz de la presentación clínica total del paciente, incluyendo su historia clínica, los datos de pruebas adicionales y las otras informaciones apropiadas.

No utilice muestras hemolizadas, lipémicas ni ictericas. Para más información, consulte el anexo, interferencia §.

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

RADIOIMUNOENSAIO PARA A DETERMINAÇÃO IN VITRO DA PROGESTERONA NO SORO E PLASMA HUMANOS

Para fins de diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

O radioimunoensaio de progesterona é um ensaio competitivo. As amostras e os calibradores são incubados com progesterona marcada com ^{125}I , em tubos revestido com anticorpo. Depois da incubação, o conteúdo dos tubos é aspirado e a radioatividade é determinada num contador gama. Uma curva padrão é construída e os valores desconhecidos de progesterona são obtidos a partir da curva por interpolação.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Orientações Gerais:

- Os frascos dos calibradores e controlos devem estar abertos durante o menor tempo possível, de forma a evitar evaporação excessiva.
- Não misture os reagentes de kits de diferentes lotes.
- Uma curva padrão deve ser feita em cada ensaio.
- O ajuste correto da agitação é muito importante para reprodutibilidade do ensaio.
- É recomendado que o ensaio seja feito em duplicado.
- Cada tubo deve ser utilizado uma vez.

Regras básicas de segurança para radiação

A compra, posse, utilização e transporte de material radioativo está sujeita a regulação do país de uso. A adequada proteção será oferecida seguindo-se as regras básicas de segurança para radiação.

- Não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos na área onde os materiais radioativos estiverem sendo manipulados.
- Não pipetar com a boca.
- Utilize luvas e bata para evitar qualquer contacto com materiais radioativos.
- A manipulação de substâncias radioativas deve ser efetuada em local apropriado e longe de corredores e outras zonas muito frequentadas.
- Os materiais radioativos devem ser armazenados no recipiente fornecido e numa área designada.
- O registro de recepção e armazenamento de produtos radioativos devem ser mantidos atualizados.
- Equipamentos laboratoriais e vidrarias que estão sujeitas à contaminação devem ser separados para prevenir a contaminação cruzada de radioisótopos diferentes.
- Cada caso de contaminação ou perda de material radioativo deve ser efetuada de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- Descarte dos reagentes e materiais deve ser de acordo com a regulamentação aplicável.

Azida Sódica

Alguns dos reagentes contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio reage com chumbo e cobre das canalizações e forma azidas metálicas altamente explosivas. Ao descartar os líquidos, deixe correr grande quantidade de água a fim de prevenir a formação destas azidas.

Soro Humano

Os materiais de origem humana, contidos neste kit, foram considerados negativos para a presença de anticorpos para VIH 1 e VIH 2, anticorpos anti-HCV, bem como para o antigénio de superfície da hepatite B (HBsAg). No entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer total garantia de que nenhum vírus está presente. Lidar com esse kit com todas as precauções necessárias.

Todas amostras de soro e plasma devem ser manuseadas como capazes de transmitir hepatite ou HIV. O descarte deve ser de acordo com as regras do País.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

COLHEITA, PROCESSAMENTO, ARMAZENAMENTO, E DILUIÇÃO DAS AMOSTRAS

- Colher o sangue em tubo seco, ou tubos contendo EDTA.
- Separe o soro ou plasma das células por centrifugação.
- As amostras de soro ou plasma devem ser armazenadas de 2-8 °C, se o ensaio for efetuado dentro de 24 horas. Para longos períodos mantenha congelado a < -20 °C, (máximo de 1 ano) após alíquotar as amostras, evitando assim os repetidos ciclos de descongelamento. Descongelação da amostra deve ser realizada à temperatura ambiente.
- Qualquer amostra com leituras acima da maior concentração da curva deve ser diluída com uma amostra de soro com uma baixa concentração de progesterona (concentração no homem $\leq 0,1$ ng/mL).

Os valores de soro e plasma EDTA para 30 amostras (amostras de soro de 0,09 a 3,93 ng/mL) foram comparados utilizando o kit IM1188 Progesterona RIA. Os resultados são os seguintes:

[Plasma EDTA] = 0,8823[soro] + 0,0379

R = 0,9973

MATERIAIS FORNECIDOS

Todos os reagentes fechados no kit são estáveis até à data da validade indicada no rótulo do kit, quando armazenado de 2-8 °C. As datas de validade impressas nos rótulos dos frascos só se aplicam para armazenamento dos componentes a longo prazo, pelo fabricante.

Tubos revestidos com anticorpos anti-progesterona: 2 x 50 tubos (pronto a usar)

Marcador de ^{125}I ligado progesterone: um frasco de 55 mL (pronto a usar)

À data de fabrico, o frasco contém 200 kBq de ^{125}I de progesterona identificada em tampão com proteínas e azida sódica (<0,1%).

Nota: A presença ocasional de partículas no marcador não afeta o desempenho do ensaio.

Calibradores: seis frascos de 0,5 mL (pronto a usar)

Os frascos de calibradores contêm de 0 a, aproximadamente 50 ng/mL de progesterona em soro humano com azida de sódio (<0,1%). Os valores exactos de concentração estão indicados nos rótulos dos frascos. Os calibradores foram calibrados com a preparação de referência ERM®-DA347.

Controlos: 2 frascos de 0,5 mL (pronto para uso)

Os frascos contêm progesterona em soro humano com azida sódica (<0,1%). Os valores esperados estão dentro do intervalo de concentração indicado num suplemento.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Em adição ao material usual de laboratório, é ainda necessário:

- micropipeta de precisão (50 μL).
- pipeta semi-automática (500 μL).
- Agitador tipo Vortex
- agitador orbital ou horizontal.
- sistema de aspiração.
- Contador Gama ajustado para iodo 125.

PROCEDIMENTO

Deixe todos os reagentes atigir a temperatura ambiente antes da pipetagem.

Passo 1 Pipetagens	Passo 2 Incubação	Passo 3 Contagem
Aos tubos revestidos, adicione sucessivamente: 50 µL do calibrador, controlo ou amostra, e 500 µL do marcador* Agitar	Incube durante 1 hora a 18–25 °C com agitador (≥280 rpm).	Aspire cuidadosamente o conteúdo dos tubos (exceto os 2 tubos contagem total «total cpm») Proceder à contagem de todos os tubos, durante 1 minuto.

*Adicione 500 µL do marcador a 2 tubos adicionais para obter "cpm total".

RESULTADOS

Os resultados são obtidos a partir da curva padrão por interpolação. A curva fornece as concentrações de progesterona nas amostras medidas ao mesmo tempo que os calibradores.

Curva Padrão

Os resultados do departamento de controlo de qualidade foram calculados utilizando um ajuste de curva *spline* (*polynomial*) com B/T ou B/B_0 no eixo vertical logit e a concentração de analito dos calibradores no eixo horizontal logarítmico (ng/mL).

Outros métodos de redução de dados podem dar resultados ligeiramente diferentes.

Atividade total: 73 748 cpm				
Calibradores	Progesterona (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9958	13,50	36,05
4	12,5	4279	5,80	15,49
5	65,0	1676	2,27	6,07

(Exemplo de curva padrão, não utilize para cálculo)

Amostras

Estabeleça a relação B/T ou B/B_0 no eixo vertical da curva padrão e leia a concentração de progesterona correspondente da amostra no eixo horizontal em ng/mL.

Para converter ng/mL em nmol/L (nM), multiplique o resultado por 3,18.

VALORES ESPERADOS

É sugerido que cada laboratório estabeleça seus próprios valores normais. Os seguintes valores obtidos com sujeitos saudáveis são somente indicativos:

Idade	N	Min.	Max.	Mediana	2,5 percentil	97,5 percentil
ng/mL						
Homens (20 a 67 anos de idade)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Mulheres						
Fase folicular	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Pico pré-ovulatório	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Fase Luteínica	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Pós-menopausa	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Para mais detalhes, veja o data sheet "APPENDIX")

CONTROLO DE QUALIDADE

As boas práticas de laboratório implicam que o controle das amostras seja feito regularmente para garantir a qualidade dos resultados obtidos. Estes controlos devem ser processados exatamente da mesma maneira das amostras do ensaio, e é recomendado que os seus resultados sejam analisados utilizando um método estatístico adequado.

Em caso de deterioração da embalagem ou se o dado obtido mostrar alguma alteração de performance, por favor contacte o distribuidor local ou utilize o seguinte endereço de e-mail: imunochem@beckman.com.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

(Para mais detalhes, veja a data sheet "APPENDIX")

São fornecidos dados representativos apenas para fins ilustrativos. O desempenho pode variar de um laboratório para outro.

Sensitividade

Limite de deteção (LD): 0,04 ng/mL

O LD para Progesterona é de 0,04 ng/mL, determinado como sendo consistente com as diretrizes no documento EP17-A2 do CLSI [1] com base nas proporções de falso-positivos (α) inferiores a 5% e falso-negativos (β) inferiores a 5%; utilizando determinações, com 120 amostras de branco e 120 amostras de nível baixo e Limite do branco (LB) de 0,02 ng/mL.

Especificidade

O anticorpo usado no imunoensaio é altamente específico para a progesterona.

Precisão

Repetibilidade e precisão no laboratório

A precisão do ensaio foi determinada como sendo consistente com as diretrizes no documento EP05-A3 do CLSI [2]. Para repetibilidade, foram encontrados coeficientes de variação inferiores ou iguais a 9,48 % para amostras de soro. Para precisão no laboratório, foram encontrados coeficientes de variação inferiores ou iguais a 16,85 % para amostras de soro.

Exactidão

Linearidade

O ensaio demonstrou ser linear de 0,02 ng/mL a 76,02 ng/mL utilizando amostras de soro (determinado como sendo consistente com as diretrizes no documento EP06-A do CLSI [3]).

Teste de Diluição

As amostras de soro altamente concentradas foram diluídas em série numa amostra com uma concentração baixa de progesterona (por ex., soro de homem com concentração $\leq 0,1$ ng/mL). As percentagens de recuperação obtidas variaram entre 82,2% e 110%.

Teste de Recuperação

As amostras de soro de baixa concentração foram misturadas com quantidades conhecidas de progesterona. As percentagens de recuperação obtidas variaram entre 80,5% e 98,8%.

Intervalo de medição (de LD a calibrador mais elevado): de 0,04 até aproximadamente 50 ng/mL

LIMITAÇÕES

O não cumprimento das instruções deste protocolo pode afetar significativamente os resultados. Os resultados devem ser interpretados com a clareza de toda apresentação clínica do paciente, incluindo história clínica, dados de testes adicionais e outras informações apropriadas.

Não utilize amostras hemolisadas, lipémicas ou ictericas. Para obter mais informações, consulte o Anexo, § Interferência.

Em ensaios que usam anticorpos, há possibilidade de interferência por anticorpos heterófilos nas amostras de doentes. Os doentes expostos regularmente a animais, que receberam imunoterapia ou procedimentos diagnósticos utilizando imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, ex. HAMA, que interferem com os imunoensaios.

Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errados. Os resultados de doentes suspeitos de ter estes anticorpos devem ser avaliados com cuidado.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

ΡΑΔΙΟ-ΑΝΟΣΟΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΣΤΕΡΟΝΗΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΤΟ ΠΛΑΣΜΑ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση της προγεστερόνης είναι ραδιοανοσολογική εξέταση ανταγωνισμού. Τα άγνωστα δείγματα και τα πρότυπα επωάζονται σε σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα υπό την παρουσία προγεστερόνης επιστημασμένης με ¹²⁵I ως ιχνηθέτη. Μετά την επώαση αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και μετράται η δεσμευμένη ραδιενέργεια. Κατασκευάζεται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην καμπύλη αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις:

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Η σωστή ρύθμιση του σέικερ είναι απαραίτητη για την αναπαραγωγιμότητα του ποσοτικού προσδιορισμού.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η ανταλλαγή του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφαλείας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία. Ορισμένοι από αυτούς είναι :

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μην αναρροφείτε υγρά του εργαστηρίου με το στόμα δίκην πιπέτας.
- Αποφύγετε κάθε επαφή με ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή μπλούζα.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργών ουσιών πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Τα ραδιενεργά υλικά πρέπει να φυλάσσονται στον προβλεπόμενο περιέκτη και σε προκαθορισμένο χώρο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg). Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας

μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Τα απόβλητα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με την εγχώρια νομοθεσία.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

SDS

Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε στεγνά σωληνάρια που περιέχουν EDTA.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (στους -20 °C; για 1 χρόνο το πολύ) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αν το δείγμα που έχει αναλυθεί έχει μεγαλύτερη συγκέντρωση από το πρότυπο με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθεί σε ορό με χαμηλή συγκέντρωση σε Προγεστερόνη (π.χ. ανδρικός ορός με συγκέντρωση <0,1 ng/mL).

Οι τιμές ορού και πλάσματος EDTA για 30 δείγματα (δείγματα ορού από 0,09 έως 3,93 ng/mL) συγκρίθηκαν με χρήση του kit IM1188 προγεστερόνης RIA. Τα αποτελέσματα έχουν ως εξής:

[πλάσμα EDTA] = 0,8823[ορός] + 0,0379

R = 0,9973

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις επικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή, πριν από τη συναρμολόγηση του kit. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά της προγεστερόνης: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση).

Ιχνηθέτης - προγεστερόνη επιστημασμένη με ¹²⁵I: 1 φιαλίδιο των 55 mL (έτοιμο προς χρήση).

Το φιαλίδιο, κατά την ημερομηνία κατασκευής, περιέχει 200 kBq προγεστερόνης επιστημασμένης με ¹²⁵I σε ρυθμιστικό διάλυμα με πρωτεΐνες και αζίδιο του νατρίου (<0,1%).

Παρατήρηση: Η τυχόν παρουσίαση ιζήματος εντός ραδιοανίχνευσης δεν επηρεάζει την ποιότητα της ανάλυσης.

Βαθμονομητής: έξι φιαλίδια του 0,5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια περιέχουν βαθμονομητών συγκεντρώσεις προγεστερόνης από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 50 ng/mL σε ανθρώπινο ορό με αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται σε κάθε φιαλίδιο. Το βαθμονομητής είναι βαθμονομημένο με βάση το βαθμονομητές αναφοράς ERM®-DA347.

Δείγματα ελέγχου: 2 φιαλίδια του 0,5 mL (έτοιμα προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει προγεστερόνη σε ανθρώπινο ορό με αζίδιο του νατρίου (<0,1%). Οι αναμενόμενες τιμές είναι εντός του εύρους συγκέντρωσης που υποδεικνύεται σε ένα συμπλήρωμα.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτες ακριβείας (50 μL).
- Ημιαυτόματη πιπέτα (500 μL).
- Μίξερ τύπου vortex.

- Shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter σετ για Ιώδιο 125.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Βήμα 1 Προσθήκες	Βήμα 2 Επώαση	Βήμα 3 Μέτρηση
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάκια προσθέστε διαδοχικά: 50 μL βαθμονομητής, ορού ελέγχου ή δείγματος και 500 μL ιχνηθέτη*	Επώαστε για 1 ώρα στους 18–25 °C με ανακίνηση (≥280 rpm).	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός των 2 σωληναρίων "ολικών κρούσεων"). Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.
Ανακατέψτε στο vortex		

*Προσθέστε 500 μL ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάκια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων προγεστερόνης σε δείγματα που μετρώνται ταυτόχρονα με τους βαθμονομητές.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα στο τμήμα ποιοτικού ελέγχου υπολογίστηκαν με τη χρήση της καμπύλης προσαρμογής μοντέλου «*spline*», με τον λόγο B/T ή B/B_0 στον κάθετο άξονα \log_{10} και τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας των βαθμονομητών στον οριζόντιο λογαριθμικό άξονα (ng/mL).

Άλλες μέθοδοι αναγωγής των δεδομένων μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Συνολική δραστηριότητα: 73.748 cpm				
Βαθμονομητές	Προγεστερόνη (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27.619	37,45	100
1	0,09	22.020	29,86	79,73
2	0,43	17.861	24,22	64,67
3	2,00	9.958	13,50	36,05
4	12,5	4.279	5,80	15,49
5	65,0	1.676	2,27	6,07

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

Δείγματα

Για κάθε βιολογικό δείγμα (ορού ή πλάσματος) σημειώστε τον λόγο B/T ή B/B_0 στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση της προγεστερόνης του δείγματος.

Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με το 3.18 για να μετατρέψετε τις συγκεντρώσεις από ng/mL σε nmol/L (nM).

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές τους τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν και που προέκυψαν από υγιή άτομα είναι απλώς ενδεικτικές.

Ηλικία	N	Ελάχιστο	Μέγιστο	Διάμεσος	2,5ο εκατοστ. τημόριο	97,5ο εκατοστ. τημόριο
ng/mL						
Άρρενες (20 έως 67 χρονών)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Γυναίκες						
Θυλακώδης φάση	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Ωοθυλακιορρηξία	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Εκκριτική φάση	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Μετά την εμμηνόπαυση	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. APPENDIX)

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων τους να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλούμε ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Όριο ανίχνευσης (OA): 0,04 ng/mL

Το όριο ανίχνευσης (OA) για την προγεστερόνη είναι 0,04 ng/mL, προσδιορισμένο σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εγγράφου EP17-A2 [1] του CLSI, με βάση τις αναλογίες ψευδώς θετικών (α) κάτω του 5% και ψευδώς αρνητικών (β) κάτω του 5%, με χρήση προσδιορισμών, με 120 τυφλά δείγματα, 120 δείγματα χαμηλού επιπέδου και όριο τυφλού (OT) 0,02 ng/mL.

Εξειδίκευση

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται σε αυτήν την εξέταση είναι υψηλά εξειδικευμένο για την προγεστερόνη.

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα και ενδοεργαστηριακή ακρίβεια

Η ακρίβεια της ανάλυσης βρέθηκε σύμφωνη με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εγγράφου EP05-A3 του CLSI [2]. Ως προς την επαναληψιμότητα, οι συντελεστές μεταβλητότητας βρέθηκαν να είναι χαμηλότεροι ή ίσοι με 9,48 % για τα δείγματα ορού. Ως προς την ενδοεργαστηριακή ακρίβεια, οι συντελεστές μεταβλητότητας βρέθηκαν να είναι χαμηλότεροι ή ίσοι με 16,85 % για τα δείγματα ορού.

Ακρίβεια

Γραμμικότητα

Η ανάλυση αποδείχθηκε γραμμική από 0,02 ng/mL έως 76,02 ng/mL με χρήση δειγμάτων ορού (τιμή σύμφωνη με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εγγράφου EP06-A [3] του CLSI).

Δοκιμή αραιώσης

Τα δείγματα ορού με υψηλή συγκέντρωση αραιώθηκαν κατά σειρά σε δείγμα με χαμηλή συγκέντρωση προγεστερόνης (π.χ. ορός άρρενος με συγκέντρωση ≤0,1 ng/mL). Τα ποσοστά ανάκτησης που ελήφθησαν ήταν μεταξύ 82,2% και 110%.

Δοκιμή ανάκτησης

Τα δείγματα ορού με χαμηλή συγκέντρωση ενισχύθηκαν με γνωστές ποσότητες προγεστερόνης. Τα ποσοστά ανάκτησης που ελήφθησαν ήταν μεταξύ 80,5% και 98,8%.

Εύρος μέτρησης (από το OA έως τον υψηλότερο βαθμονομητή): 0,04 έως περίπου 50 ng/mL

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς συμπεριλαμβανομένων της κλινικής ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

Μην χρησιμοποιείτε αιμολυμένα, λιπαιμικά ή ικτερικά δείγματα. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο Παράρτημα, § Παρεμβολή.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι

ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. ΗΑΜΑ, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

IMUNORADIOMETRINIS TYRIMAS PROGESTERONO KONCENTRACIJAI ŽMOGAUS SERUME IR PLAZMOJE NUSTATYTI IN VITRO Diagnostikai *in vitro*.

PRINCIPAS

Progesterono imunoradiometrinis nustatymas yra konkurencinė („competition“) analizė. Bandiniai ir kalibratoriai antikūnais padengtuose mėgintuvėliuose inkubuojami I125 paženklinutu progesteronu. Inkubacijai pasibaigus, mėgintuvėlių turinys aspiruojamas ir gama spindulių matuokliu nustatomas likęs radioaktyvumas. Sudaroma standartinė kreivė, pagal kurią interpoliacijos būdu nustatomi nežinomi dydžiai.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Bendros pastabos:

- Buteliukus su kalibravimo ir kontroliniais mėginiais laikyti atidarytus minimalų laiko tarpą, kad neišgaruotų skystis.
- Nemaišyk skirtingų rinkinių partijų reagentus.
- Kalibruojančių bandinių ir tiriamu ėminių analizė atliekama vienu metu.
- Kad gauti tinkamus rezultatus, svarbu atsižvelgti į rekomenduojamas purtymo sąlygas.
- Rekomenduojama atlikti bandinį du kartus.
- Kiekvienas mėgintuvėlis turi būti panaudotas tik vieną kartą.

Pagrindinės radiacinės saugos taisyklės

Radioaktyvių medžiagų gavimas, naudojimas ir transportavimas turi vykti remiantis šioje šalyje galiojančiomis radiacinės saugos normomis sanitarinėmis darbo su radioaktyviomis medžiagomis taisyklėmis.

- Draudžiama valgyti, gerti, rūkyti ar taikymas kosmetikoje turėtų vykti radioaktyviųjų medžiagų buvimo.
- Nėra pipeting per burną.
- Venkite kontakto su radioaktyviosiomis medžiagomis, naudojant pirštines ir laboratorijos chalata.
- Visi radioaktyvių medžiagų manipuliacijos turėtų būti padaryta tinkamoje vietoje, atokiau nuo koridorių ir kitų užimtas srityse.
- Radioaktyviosios medžiagos turi būti saugomi indą ir tam skirtoje zonoje.
- Turi būti vedama savalaikė visų radioaktyvių produktų gavimo ir saugojimo registracija.
- Laboratorinė įranga ir stikliniai indai, kurie gali būti užteršti, turėtų būti atskirti, siekiant išvengti kryžminio užteršimo skirtingais radioizotopais.
- Kiekvienas radioaktyvaus užteršimo ar radioaktyvios medžiagos praradimo atvejis turi būti tvarkomas pagal nustatytas procedūras.
- Radioaktyvios atliekos turi būti tvarkomos pagal šalyje nustatytas taisykles.

Natrio azidas

Kai kuriuose rinkinio komponentuose yra natrio azido kaip konservuojančios medžiagos. Reaguodamas su švinu, variu ar žalvariu, natrio azidas sudaro sprogius metalų azidus. Vartotus reagentus būtina atskiesti dideliu kiekiu vandentiekio vandens, po to juos galima išpilti į kanalizaciją.

Žmogaus kilmės medžiagos

Žmogaus kilmės medžiagos, kurių yra rinkinio komponentų sudėtyje, neturi HIV 1, HIV 2, HCV antikūnių ir hepatito B (HBsAg) paviršinio antigeno antikūnio. Tačiau nė vienas šiuolaikinės analizės metodas negali garantuoti, kad tiriamojoje medžiagoje nėra infekcinių agentų. Todėl dirbant su rinkinio komponentais būtina laikytis saugumo priemonių.

Su visais serumo ir plazmos ėminiais reikėtų elgtis, kaip su galinčiais perduoti hepatitą ar AIDS atliekos turi būti pašalinamos, vadovaujantis valstybės nustatyta tvarka.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga

SDS

Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

MĖGINIŲ ĖMIMAS, PARUOŠIMAS, LAIKYMAS IR PRASKIEDIMAS

- Surinkti kraują į švarius sausus mėgintuvėlius ar mėgintuvėlius, kuriuose yra EDTA.
- Atskirkite serumą ar plazmą nuo forminių elementų centrifuguojant.
- Jeigu bandymas bus atliekamas per 24 valandas, serumo ir plazmos mėginiai gali būti laikomi 2-8 °C temperatūroje. Jei bus saugoma ilgiau, mėginiai laikomi užšaldyti alikvotomis (< -20 °C, iki 1 metų), kad nereikėtų jų kelis kartus atšildyti ir vėl užšaldyti. Tiriamus mėginius reikia atšildyti kambario temperatūroje.
- Jeigu mėginių koncentracija didesnė už aukščiausią kalibratoriaus reikšmę, jie skiedžiami serumu su nedideliu progesterono kiekiu (pvz., vyro kraujo serumu, kur progesterono koncentracija ≤0,1 ng/ml).

30 mėginių (serumo mėginių koncentracijos nuo 0,09 iki 3,93 ng/ml) serumo ir EDTA plazmos reikšmės palygintos naudojant IM1188 progesterono radioimuninio tyrimo (RIA) rinkinį. Gauti tokie rezultatai:

[EDTA plazma] = 0,8823[serumas] + 0,0379

R = 0,9973

PATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Visi reagentai yra patvarūs laikant juos 2-8 °C temperatūroje, kol pasibaigs rinkinio galiojimo terminas. Buteliukų su reagentais etiketėse nurodyta galiojimo terminas galioja tik laikant reagentus gamybinėmis sąlygomis iki pat rinkinio komplektavimo ir netaikytina vartotojo gautai produkcijai.

Antikūnais prieš progesteroną padengti mėgintuvėliai: 2 x 50 mėgin-tuvėliai (paruošti naudojimui).

Jodu 125 (I¹²⁵) paženklintas progesteronas: viena 55 ml ampulė (paruošta naudojimui).

Pagaminimo datą buteliuke yra 200 kBq ¹²⁵I-pažymėto progesterono buferyje su proteinais ir natrio azidu (< 0,1 %).

Pastaba: kartais ženklinimo tirpale pasitaikantys sutirštėję gumulėliai įtakos atliekamo tyrimo kokybei neturi.

Kalibratoriai: šešios 0,5 ml ampulės (paruoštos naudojimui).

Kalibravimo ampulėje esančio progesterono kiekis yra standartiniame koncentracijos intervale 0 iki maždaug 50 ng/ml žmogaus kraujo serume su natrio azidu (<0,1 proc.). Tiksli koncentracija nurodyta kiekvienos ampulės etiketėje. Pavyzdžiai kalibruoti pagal kontrolinį preparatą ERM®-DA347.

Kontroliniai mėginiai: du 0,5 ml buteliukai (paruošti naudoti)

Buteliukuose yra progesterono žmogaus serume su natrio azidu (< 0,1 %). Numatytos koncentracijos diapazono reikšmės nurodytos priede.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

Be standartinės laboratorinės įrangos, reikalingi:

- mikropipetė (50 µl)
- pusiau automatinė pipetė (500 µl)
- sūkurinis maišytuvas („Vortex“ tipo);
- horizontalus arba orbitinis kratiklis;
- čiurkšlinis siurblys;
- gama-skaitiklis 125I aktyvumui matuoti.

PROCEDŪRA

Prieš pipetavimą padėk visus reagentus į kambario temperatūrą.

I žingsnis Reagentų papildymas	II žingsnis Inkubacija	III žingsnis Rezultatų matavimas
I antikūnais padengtus mėgintuvėlius iš eilės supilti: 50 µl kalibravimo tirpalo, kontrolinio tirpalo arba mėginio ir - 500 µl ženklinimo medžiagos. Sumaišyti.	1 valandą inkubuokite kratydami (≥ 280 aps./min.) 18–25 °C temperatūroje.	Atsargiai išpilti mėgintuvėlių turinį (išskyrus 2 mėgintuvėlius, skirtus bendro skč./min. nustatymui). Išmatuok (B) ir bendrą ¹²⁵ I aktyvumą (T) (skč./min.) 1 min.

*I du papildomus mėgintuvėlius įlašinti po 500 µl žymens bendram 125I ("T" mėginio) aktyvumui įvertinti.

REZULTATAI

Rezultatai gaunami interpoliuojant pagal standartinę kreivę. Kreivė naudojama progesterono koncentracijai nustatyti mėginiuose, analizuotuose kartu su kalibravimo mėginiais.

Kalibravimo kreivė

Kokybės kontrolės skyriuje pateikti rezultatai apskaičiuoti naudojant *spline* (*glodžiosios*) kreivės pritaikymą, logit vertikaliojoje ašyje nurodant *B/T* arba *B/B₀*, o logaritminėje horizontaliojoje ašyje – kalibratorių analitės koncentraciją (ng/ml).

Naudojant kitus duomenų redukcijos metodus, rezultatai gali šiek tiek skirtis.

Bendras aktyvumas: 73 748 skč./min.				
Kalibratoriai	Progesteronas (ng/ml)	skč./min. (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9 958	13,50	36,05
4	12,5	4 279	5,80	15,49
5	65,0	1 676	2,27	6,07

(Standartinės kalibravimo kreivės pavyzdys. Nesinaudoti skaičiuojant rezultatus.)

Ėminiai

Suraskite B/T arba B/B₀ santykį standartinės kreivės vertikalioje ašyje, nustatykite mėginio progesterono koncentraciją (ng/ml) horizontalioje ašyje.

Norėdami koncentracijos dydį paversti iš ng/ml į nmol/l (nM), rezultatą padauginkite iš 3,18.

TIKĖTINOS VERTĖS

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nusistatyti savo normos dydžius. Žemiau pateikti iš sveikų asmenų gauti dydžiai yra tik indikatyvūs.

Vaikai	N	Min.	Max.	Mediana	2,5-oji procentilė	97,5-oji procentilė
ng/ml						
Vyrai (nuo 20 iki 67 m.)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Moterys						
Folikulinė fazė	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
priešovuliacinio piko periodu	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Liuteininė fazė	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Po menopauzės	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(smulkesnė informacija pateikta „APPENDIX“.)

KOKYBĖS KONTROLĖ

„Gera laboratorinė praktika“ suprantama taip, kad reguliariai naudojami kontroliniai ėminiai gautų rezultatų kokybei užtikrinti. Šiuos ėminius reikia

paruošti lygiai taip pat, kaip ir tyrimo ėminius. Rekomenduojama jų rezultatus analizuoti panaudojant atitinkamus statistinius metodus.

Tuo atveju, kai pakuotė rimtai pažeista arba gauti rezultatai nesutampa su tyrimų charakteristikomis, prašome kreiptis į mūsų specialistus: Elektroninis paštas: imunochem@beckman.com

ANALITINĖS CHARAKTERISTIKOS

(smulkesnė informacija pateikta skyriuje „APPENDIX“.)

Tipingi duomenys pateikiami tik kaip iliustracija. Atskirose laboratorijose gauti efektyvumo duomenys gali skirtis.

Jautrumas

Aptikimo riba (LoD) 0,04 ng/ml

Progesterono aptikimo riba (LoD) yra 0,04 ng/ml, nustatyta pagal CLSI dokumento EP17-A2 [1] rekomendacijas, pagrįstas mažesne nei 5 % klaidingai teigiamų rezultatų (α) ir mažesne nei 5 % klaidingai neigiamų rezultatų (β) proporcija, naudojant 120 tuščiųjų ir 120 mažos koncentracijos mėginių tyrimų rezultatus; ruošinio riba (LoB) yra 0,02 ng/ml.

Specifiškumas

Šiame rinkinyje naudojami antikūnai yra labai specifiški progesteronui.

Preciziškumas

Pakartojamumas ir laboratorijos glaudumas

Nustatyta, kad tyrimo glaudumas atitinka CLSI dokumento EP05-A3 [2] rekomendacijas. Tiriant pakartojamumą nustatyti serumo mėginių pokyčio koeficientai mažesni arba lygūs 9,48 %. Tiriant laboratorijos glaudumą nustatyti serumo mėginių pokyčio koeficientai mažesni arba lygūs 16,85 %.

Tikslumas

Tiesiškumas

Naudojant serumo mėginius parodyta, kad tyrimas yra tiesinis nuo 0,02 ng/ml iki 76,02 ng/ml (nustatyta, kad tai atitinka CLSI dokumento EP06-A [3] rekomendacijas).

Praskiedimo testas

Didelės koncentracijos serumo mėginiai buvo atskiesti serijiniu būdu mėginyje su mažos koncentracijos progesteronu (pvz., vyro serumas, kurio koncentracija ≤ 0,1 ng/ml). Gautos atkūrimo procentinės reikšmės buvo nuo 82,2 % iki 110 %.

„Atsідarymo“ testas

Mažos koncentracijos serumo mėginiai buvo papildyti žinomais progesterono kiekiais. Gautos atkūrimo procentinės reikšmės buvo nuo 80,5 % iki 98,8 %.

Matavimo diapazonas (nuo LoD iki didžiausios koncentracijos kalibratoriaus) nuo 0,04 iki maždaug 50 ng/ml

RIBOJIMAI

Tyrimo metodikos nepaisymas gali iškraipyti tyrimo rezultatus. Nustatymo rezultatai turi būti interpretuojami atsižvelgiant į bendrą paciento klinikinę būklę, įskaitant anamnezę, kitų testų duomenis ir kitą tinkamą informaciją.

Nenaudokite hemolizuotų, ikterinių arba lipeminių mėginių. Daugiau informacijos žr. priedo skirsnyje „Trukdžiai“.

Tyrimams, kuriuose naudojami antikūnai, gali trukdyti paciento mėginyje esantys heterofiliniai antikūnai. Pacientai, nuolat kontaktuojantys su gyvūnais arba tie, kuriems taikyta imunoterapija arba diagnostinės procedūros naudojant imunoglobulinius ar imunoglobulinų fragmentus, gali sintetinti antikūnus, pvz., HAMA, trukdančius atlikti imuninius tyrimus.

Tokie trukdantys antikūnai gali lemti klaidingus rezultatus. Pacientų, kurie įtariami turintys šių antikūnų, rezultatus reikia vertinti atsargiai.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

RADIOIMMUNOASSAY PROGESZTERON IN VITRO MEGHATÁROZÁSÁHOZ HUMÁN SZÉRUMBÓL ÉS PLAZMÁBÓL

In vitro diagnosztikai használatra.

MŰKÖDÉSI ELV

A progeszteron radioimmunoassay egy vetélkedési assay. A minták és a kalibrátorok ¹²⁵I-tel jelölt progeszteronnal, mint tracer-rel együttesen kerülnek inkubálásra monoklonális antitesttel bevont csövekben. Az inkubációt követően az elegy leszívása és a kötődött anyagok mérése következik. A kalibrációs görbe képzését követően az ismeretlen értékek interpolációval kerülnek meghatározásra a görbe alapján.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános megjegyzések:

- A kalibrátorokat és kontrollokat tartalmazó üvegeket a lehető legrövidebb ideig tartsák nyitva a nagymértékű párolgás elkerülése érdekében.
- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- Minden vizsgálathoz készítsen standardgörbét.
- A rázó megfelelő beállítása nagyon fontos az assay reprodukálhatóságához
- Ajánlott a vizsgálat során két párhuzamos mérést végezni.
- Minden csövet csak egyszer használjunk.

Alapvető sugárzásbiztonsági szabályok

Radioaktív anyagok beszerzését, felhasználását és szállítását külön jogszabályok írják elő. Az alábbi alapvető szabályok betartása megfelelő védelmet biztosíthat:

- Radioaktív anyagok jelenlétében ne fogyasszon ételt, italt, ne dohányozzon, és ne használjon kozmetikumokat.
- Ne pipettázzon szájjal.
- Kerülje a radioaktív anyagokkal történő érintkezést: viseljen kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.
- Minden, radioaktív anyaggal végzett műveletet egy erre megfelelő, folyosóktól és más forgalmas területektől távol eső helyen kell elvégezni.
- A radioaktív anyagokat az erre biztosított edényben és egy erre kijelölt helyen kell tárolni.
- A laboratóriumba érkezett radioaktív anyagok átvételéről és tárolásáról vezessen jegyzőkönyvet.
- Azokat a laboratóriumi eszközöket és üvegedényeket, amelyek radioaktív anyaggal szennyeződhetnek, különítse el, hogy elkülülje a különböző radioizotópokkal történő keresztszennyeződést.
- Sugárszennyeződés vagy radioaktív anyag kiömlése esetén tartsa be az erre vonatkozó előírásokat.
- A radioaktív hulladékot kezelje az adott országban érvényes szabályoknak megfelelően.

Nátrium azid

Néhány reagens tartósítószerként nátrium azidot tartalmaz. A nátrium azid reakciója ólommal, rézzel, vagy sárgarézzel robbanékony fém-azidokat eredményezhet. Ezért a nátrium azid tartalmú reagenseket a lefolyóba történő kiöntés után nagy mennyiségű folyóvízzel öblítsük le.

Emberi eredetű anyagot

Az ebben a kitben található emberi eredetű komponenseket is tartalmazó reagensek mindegyike negatív HIV 1, HIV 2, HCV ellenanyagokra, továbbá Hepatitis B felszíni antigénre (HBsAg). Mindazonáltal úgy kell őket kezelni, mintha képesek lennének e betegségek átvitelére. Jelenleg nincs olyan módszer, mellyel e vírusok megléte teljes bizonyossággal kizárható lenne. Ezért a kitekét az összes szükséges biztonsági előírás betartásával kezeljük.

Minden savó-, és plazmamintát AIDS vagy hepatitis-fertőzést okozni képes anyagként kell kezelni. Minden potenciálisan fertőzésveszélyes anyagot az adott országban érvényes előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva.

SDS

A biztonsági adatlap megtalálható a következő címen:
beckmancoulter.com/techdocs

MINTAVÉTEL, FELDOLGOZÁS, TÁROLÁS ÉS HIGÍTÁS

- A vért natív, vagy EDTA-s csövekbe vehetjük le.
- A szérumot, vagy plazmát centrifugálással különítsük el a sejtektől.
- A szérum és plazma mintákat 2-8 °C között tárolhatja, ha a vizsgálatot 24 órán belül elvégzezi. Hosszabb idejű tárolás esetén – aliquotokra történő szétosztást követően – a mintákat < -20 °C-on tárolja a többszöri fagyasztás-olvasztás elkerülése érdekében (maximum 1 évig). A minta felolvasztását szobahőn kell végezni.
- Ha a minta koncentrációja magasabb a legnagyobb kalibrátor koncentrációjánál, azt alacsony progeszteron koncentrációjú (pl. férfítől származó ≤ 0,1 ng/mL koncentrációjú szérum) mintával kell meghígítani.

30 szérum- és EDTA-plazma-mintát (a szérumminták koncentrációja 0,09–3,93 ng/mL) hasonlítottak össze az IM1188 progeszteron radioimmunoassay (RIA) vizsgálati készlettel. Az eredmények a következők:

[EDTA-s plazma] = 0,8823 [szérum] + 0,0379

R = 0,9973

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A kitben található összes reagens - a kit 2-8 °C-on történő tárolása esetén – a címkén jelzett lejárati ideig megőrzi stabilitását. A csövek címkéjén jelzett lejárati idők a gyártó részére szolgáltatóknak információt az adott komponens hosszú távú eltarthatóságával kapcsolatban. Kérjük ezt az adatot ne vegyék figyelembe!

Anti-Progeszteron antitesttel bevont csövek: 2 x 50 cső (felhasználásra kész)

¹²⁵I-tel jelölt Progeszteron: 1 x 55 mL üveg (felhasználásra kész)

A gyártás napján a fiola 200 kBq aktivitású, ¹²⁵I jelölésű progeszteront tartalmaz, fehérje- és (< 0,1%) nátrium-azidot tartalmazó pufferben.

Megjegyzés: Alkalmi jelenléte alvadtt részecskék a tracer nem befolyásolja assay teljesítményét.

Kalibrátorok: 6 x 0,5 mL üveg (felhasználásra kész)

A kalibrátorok 0 – kb. 50 ng/mL koncentrációjú progeszteront tartalmaznak humán szérumban, Na-azidot (<0,1%). A pontos koncentrációt minden egyes üvegse címkéjén van feltüntetve. A kalibrátorok hitelesítése a ERM®-DA347 referencia készítménnyel történt.

Kontroll minta: 2 x 0,5 mL, üvegben (használatra kész).

A fiolák progeszteront és (< 0,1%) nátrium-azidot tartalmazó humán szérumot tartalmaznak. A várható értékek a mellékelt útmutatón jelzett koncentrációtartományba esnek.

SZÜKSÉGES, DE NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

A standard laboratóriumi felszerelésen kívül az alábbiak szükségesek:

- precíziós mikropipetta (50 µL)
- félautomata pipetta (500 µL)
- vortex típusú keverő.
- horizontális vagy orbitális rázó.
- leszívó rendszer.
- ¹²⁵I mérésére alkalmas gamma-számláló

ELJÁRÁS

Bemérés előtt várja meg, amíg a reagensek felmelegednek szoba-hőmérsékletre.

1. lépés Bemérések	2. lépés Inkubáció	3. lépés Aktivitásmérés
Az antitesttel borított csövekhez a megadott sorrendben az alábbi reagenseket adjuk 50 µL kalibrátor, kontrol, vagy minta és 500 µL tracer.* Keverje össze a reakcióelegyet.	Inkubálja 1 óráig 18–25 °C hőmérsékleten, rázva (≥ 280/perc fordulatszámmal).	A csövek folyadéktartalmát (a 2 «total esemény/perc» jelű cső kivételével) óvatosan leszívjuk. Mérje a kötött (B) és totál (T) aktivitást (esemény/perc) 1 percig.

*Mérjen 500 µL tracer oldatot 2 csőbe a totál esemény/perc (T) meghatározásához.

EREDMÉNYEK

Az eredményeket a standard görbéből interpolációval kapja meg. A görbe segítségével, az annak felvételével egyidőben lemert minták progeszteron koncentrációja meghatározható.

Standard görbe

A minőségbiztosítási osztályon az eredmények számítása *spline (illesztett)* görbe mentén történt, ahol a *B/T* vagy a *B/B₀* értéke a logit függőleges tengelyen, a kalibrátorok analitikoncentrációja pedig a logaritmusos vízszintes tengelyen (ng/mL) található.

Más adat redukciós eljárások kissé eltérő eredményeket adhatnak.

Teljes aktivitás: 73 748 esemény/perc				
Kalibrátorok	Progeszteron (ng/mL)	esemény/perc (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9958	13,50	36,05
4	12,5	4279	5,80	15,49
5	65,0	1676	2,27	6,07

(A standard görbe csak minta, számításához nem használható)

Minták

Minden egyes minta esetén keresse meg a megfelelő B/T, vagy B/B₀ értéket a függőleges tengelyen és olvassa le a hozzá tartozó ng/mL-ben kifejezett progeszteron koncentrációt a vízszintes tengelyen.

Az eredmények ng/mL-ről nmol/L (nM) re történő átszámításának faktor értéke: 3,18.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Javasolt, hogy minden laboratórium saját maga állapítsa meg referencia tartományát. Az alábbi, egészségesek vizsgálata során kapott adatok csak tájékoztató jellegűek.

Életkor	N	Min.	Max.	Középérték	2,5-es percentilis	97,5-es percentilis
ng/mL						
Férfiak (20-67 év között)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Nők						
Follicular phase	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Preovulatory peak	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Luteal phase	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Menopauza után	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(A részletekért nézzék meg a APPENDIX)

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A helyes laboratóriumi gyakorlat magába foglalja a kontroll minták rendszeres használatát a kapott eredmények minőségének biztosítása érdekében. A kontrollokat a mintákkal teljesen azonos módon kell vizsgálni,

a kapott adatokat pedig ajánlott a célnak megfelelő statisztikai módszerrel elemezni.

Amennyiben a csomagolás sérült, vagy az adatok a kit teljesítőképességének romlására utalnak, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba országának Immunotech képviselőjével, vagy írjon a következő e-mail címre: imunochem@beckman.com

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

(További részletek a Mellékletben)

A reprezentatív adatok kizárólag szemléltető jellegűek. A különálló laboratóriumok eredményei ettől eltérhetnek.

A mérés érzékenysége

Kimutathatósági határérték (LoD): 0,04 ng/mL

A progeszteron kimutathatósági határértéke (LoD) 0,04 ng/mL, ami a CLSI által közzétett EP17-A2 [1] dokumentumnak megfelelően került meghatározásra; az álpozitív eredmények aránya (α) kevesebb volt, mint 5%, az álnegatív eredmények aránya (β) kevesebb volt, mint 5%; 120 vak és 120 db alacsony koncentrációt tartalmazó mintát vizsgáltak, és a vak határérték (LoB) 0,02 ng/mL volt.

Specifitása

Az immunoassay-ben használt antitestek progeszteron specifitása igen magas.

Pontosság

Megismételhetőség és laboratóriumon belüli pontosság

A vizsgálat pontosságát a CLSI által kiadott EP05-A3 [2] dokumentum alapján határozták meg. A megismételhetőségre vonatkozó variációs koefficiens legfeljebb 9,48 % volt szérumminták esetében. A laboratóriumon belüli pontosságra vonatkozó variációs koefficiens legfeljebb 16,85 % volt szérumminták esetében.

Valósság

Linearitás

Kimutatták, hogy szérumminták esetében a vizsgálat lineáris a 0,02 ng/mL és 76,02 ng/mL közötti tartományban (ezt a CLSI által kiadott EP06-A [3] dokumentumnak megfelelően határozták meg).

Hígítási teszt

Magas koncentrációjú szérummintákból sorozathígítást készítettek alacsony progeszteronkoncentrációjú mintában (pl. ≤ 0,1 ng/mL koncentrációjú, férfítól nyert szérum). A visszanyerési arány 82,2% és 110% között volt.

Visszanyerési teszt

Az alacsony koncentrációjú szérummintákhoz hozzáadtak ismert mennyiségű progeszteront. A visszanyerési arány 80,5% és 98,8% között volt.

Mérési tartomány (a kimutathatósági határértéktől a legmagasabb kalibrátor értékéig): 0,04 ng/mL-től kb. 50 ng/mL-ig

KORLÁTOZÁSOK

A használati utasításban leírtak be nem tartása jelentősen befolyásolja az eredményeket. Az eredményeket csak a klinikai adatok (anamnézis, kiegészítő tesztek adatai és más megfelelő információ) ismeretében lehet interpretálni.

Ne használjon hemolizált, lipémiás vagy ikterusos mintákat. További részleteket lásd Függelék, § Interferencia.

Antitesteket tartalmazó tesztek esetén fennáll a páciens mintában esetleg meglévő heterofil antitestek interferenciájának lehetősége. Azok a páciensek, akik rendszeresen állatokkal érintkeznek vagy kezelés vagy diagnosztikus eljárás során immunglobulinokat vagy immunglobulin fragmenteket kaptak, antitestek (pl. HAMA) termelődéssel reagálhatnak, melyek az immunoassay-vel interferálnak.

Ezek okozhatnak hibás eredményeket. Fokozott körültekintéssel értékelje az olyan páciensektől származó mintákat, akiknél valószínűsíthető, hogy ilyen antitestek vannak jelen.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

RADIOIMMUNOLOGICZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO PROGESTERONU W SUROWICY I OSOCZU Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Zestaw radioimmunologiczny do oznaczania progesteronu jest zestawem kompetycyjnym. Próbkę i kalibratory są inkubowane z progesteronem znakowanym ¹²⁵J, jako znacznikiem, w probówkach pokrytych przeciwciałem. Po inkubacji płynna zawartość probówek jest odciągana, a związana radioaktywność jest mierzona. Zawartość hormonu w danej próbce jest odczytywana z krzywej standardowej.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi ogólne:

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiolki.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Właściwe nastawienie wyrząsarki jest bardzo ważne dla powtarzalności wyników.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda próbka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinien być zgodny z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę.

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie używać kosmetyków w pobliżu materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować ustami.
- Należy unikać wszelkich kontaktów z materiałami promieniotwórczymi, stosując rękawice i fartuch laboratoryjny.
- Wszelkie manipulacje związane z substancjami promieniotwórczymi powinny być wykonywane w wyznaczonej lokalizacji, z dala od korytarzy i innych zatłoczonych miejsc.
- Materiały promieniotwórcze powinny być przechowywane w udostępnionym pojemniku i w wyznaczonej strefie.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczyńia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcję z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe azydki. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał przeciw HCV, powierzchniowego antygeny Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice i osocza należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS, a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

- Pobierać krew do suchych probówek lub zawierających EDTA.
- Oddzielić surowicę lub osocze od komórek poprzez wirowanie.
- Próbkę surowicy i osocza powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczanie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczanie będzie przeprowadzone później, to należy odpowiednio rozdzielone próbki zamrozić (< -20°C, najdłużej 1 rok), aby nie powtarzać rozmrażania i zamrażania tej samej próbki. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.
- Jeżeli stężenie próbki jest większe niż najwyższy kalibrator, to musi być ona rozcieńczona surowicą o niskim stężeniu Progesteronu (np.: męska surowica ze stężeniem progesteronu poniżej lub równym 0,1 ng/mL).

Wartości w surowicy i wartości w osoczu z EDTA dla 30 próbek (wartości dla próbek surowicy w zakresie od 0,09 do 3,93 ng/mL) porównano, wykorzystując zestaw IM1188 RIA do oznaczania progesteronu. Wyniki są następujące:

[osocze z EDTA] = 0,8823 [surowica] + 0,0379

R = 0,9973

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiolki z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Próbki pokryte przeciwciałem przeciw progesteronowi: 2 x 50 probówek (gotowy do użycia)

Znacznik progesteronu znakowany ¹²⁵J: 1 fiolka 55 mL (gotowy do użycia)

W dniu produkcji fiolka zawiera 200 kBq progesteronu znakowanego ¹²⁵J w buforze z białkami i azydkiem sodu (< 0,1%).

Uwaga: Ewentualna obecność osadów w znaczniku nie ma żadnego wpływu na jakość pracy zestawu.

Kalibratory: 6 fiolek po 0,5 mL (gotowy do użycia)

Fiolki z kalibratorami zawierają 0 do około 50 ng/mL progesteronu w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (<0,1%). Właściwe stężenia są podane na każdej fiole. Kalibratory są kalibrowane według preparatu referencyjnego ERM@-DA347.

Kontroly: 2 fiolki po 0,5 mL (gotowy do użycia)

Fiolki zawierają progesteron w surowicy ludzkiej z azydkiem sodu (< 0,1%). Wartości oczekiwane mieszczą się w zakresie stężeń wskazanym na suplemencie.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna mikropipeta (50 µL).
- Półautomatyczna pipeta (500 µL).
- Mieszadło wirowe („vortex“).
- Pozioma lub orbitalna wyrząsarka.
- System odciągający.
- Licznik gamma do ¹²⁵Jodu.

PROCEDURA

Wszystkie odczynnik przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Dodawanie	Etap 2 Inkubacja	Etap 3 Zliczanie
Do pokrytych próbek dodać kolejno: 50 µL kalibratory, kontrole lub próbki i 500 µL znacznika.* Zmieszać.	Inkubować przez 1 godzinę w temperaturze 18–25°C z wytrząsaniem (≥ 280 obr./min).	Odciągnąć starannie zawartość próbek (z wyjątkiem 2 próbek «całkowite cpm»). Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.

*Dodać 500 µL znacznika do 2 dodatkowych próbek, aby otrzymać całkowite cpm.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia progesteronu w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

Krzywa standardowa

Wyniki w dziale kontroli jakości były obliczane przy użyciu krzywej *spline* (składanej) dopasowania z B/T lub B/B_0 na osi pionowej w skali logit i stężeniem analitu w kalibratorach na logarytmicznej osi poziomej (ng/mL).

Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco inne wyniki.

Łączna aktywność: 73 748 cpm				
Kalibratory	Progesteron (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9958	13,50	36,05
4	12,5	4279	5,80	15,49
5	65,0	1676	2,27	6,07

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

Dla każdej próbki odnajdź B/T lub B/B_0 na osi pionowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie progesteronu, znajdujące się na osi poziomej.

Aby przeliczyć ng/mL na nmol/L (nM) pomnóż wynik przez 3.18.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Sugeruje się, aby w każdym laboratorium ustalono własne wartości normalne. Poniższe wartości otrzymano tylko od osób zdrowych i są one jedynie wskazówką:

Wiek	N	Min.	Maks.	Mediana	2,5 percentyl	97,5 percentyl
ng/mL						
Mężczyźni (20 do 67 lat)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Kobiety						
Faza follikularna	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Szczyt przedowulacyjny	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
faza lutealna	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Po menopauzie	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Szczegóły, patrz APPENDIX)

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być

przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w "DODATKU")

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

Czułość

Granica wykrywalności (LoD): 0,04 ng/mL

Wartość LoD dla progesteronu wynosi 0,04 ng/mL, co wyznaczono zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI nr EP17-A2 [1] na podstawie odsetka wyników fałszywie dodatnich (α) mniejszego niż 5% i fałszywie ujemnych (β) mniejszego niż 5%, wykorzystując oznaczenia 120 próbek ślepych i 120 próbek o niskim stężeniu, przy granicy próby ślepej (LoB) równej 0,02 ng/mL.

Specyficzność

Przeciwciała użyte w zestawie jest wysoce specyficzne w stosunku do progesteronu.

Kontrola precyzji

Powtarzalność i precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Precyzja oznaczenia została określona zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI nr EP05-A3 [2]. W przypadku powtarzalności współczynniki zmienności były równe lub niższe od 9,48 % dla próbek surowicy. W przypadku precyzji wewnątrzlaboratoryjnej współczynniki zmienności były równe lub niższe od 16,85 % dla próbek surowicy.

Kontrola dokładności

Liniowość

Wykazano, że oznaczenie jest liniowe w zakresie od 0,02 ng/mL do 76,02 ng/mL przy użyciu próbek surowicy (zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie CLSI nr EP06-A [3]).

Test rozcieńczenia

Próbki surowicy o wysokim stężeniu były wielokrotnie rozcieńczane próbka o niskim stężeniu progesteronu (np. surowicą od mężczyzny o stężeniu ≤ 0,1 ng/mL). Uzyskane odsetki odzysku wynosiły od 82,2% do 110%.

Test odzysku

Do próbek surowicy o niskich stężeniach dodano znane ilości progesteronu. Uzyskane odsetki odzysku wynosiły od 80,5% do 98,8%.

Zakres pomiarowy (od LoD do kalibratora o najwyższym stężeniu): od 0,04 do około 50 ng/mL

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki. Wyniki powinny być interpretowane w oparciu o całość stanu klinicznego pacjenta, włącznie z historią choroby, danymi z dodatkowych testów i innymi informacjami.

Nie używać próbek hemolitycznych, lipemicznych ani żółtaczkowych. Szczegółowe informacje podano w załączniku (§ Interference (Zakłócenia)).

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta. Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

IN VITRO RADIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ PROGESTERONU V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Radioimunoanalytické stanovení progesteronu je kompetitivní stanovení. Neznámé vzorky, kontrolní vzorek a kalibrátory se spolu se 125I-progesteronem, jako radioindikátorem, inkubují ve zkumavkách potažených protilátkou. Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a navázaná aktivita se změří gama-čítačem. Sestrojí se kalibrační křivka a z ní se odečtou koncentrace progesteronu v neznámých vzorcích.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Správné nastavení třepačky je velmi důležité pro reprodukovatelnost stanovení.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracoviště, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zařízeními. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Nepipetujte ústy.
- Při práci s radioaktivními materiály zamezte kontaktu s nimi použitím rukavic a laboratorního pláště.
- Veškerá manipulace s radioaktivními látkami musí probíhat v příslušných prostorách oddělených od chodeb a jiných frekventovaných míst.
- Radioaktivní materiály musí být skladovány v dodané nádobě a v prostorách k tomu určených.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stůlů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, medí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagenty splachujte velkým množstvím vody.

Materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentech této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagenty jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



Bezpečnostní list je k dispozici na adrese
beckmancoulter.com/techdocs

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo s EDTA.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy lze uchovávat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchovávání je nutno vzorky zamrazit při (< -20 °C, maximálně 1 rok), nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky, v nichž je koncentrace progesteronu vyšší než u nejvyššího kalibrátoru, je nutno zředit sérem s velmi nízkým obsahem progesteronu (např. mužským sérem s koncentrací ≤ 0,1 ng/ml).

Hodnoty séra a plazmy s EDTA pro 30 vzorků (vzorky séra v rozsahu od 0,09 do 3,93 ng/ml) byly porovnány pomocí sady IM1188 RIA pro stanovení progesteronu. Byly získány následující výsledky:

[plazma s EDTA] = 0,8823[sérum] + 0,0379

R = 0,9973

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagenty v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirací uvedená na štítcích jednotlivých složek se vztahují pouze k dlouhodobému skladování u výrobce před kompletační soupravou. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Zkumavky potažené protilátkou proti progesteronu: 2x 50 kusů (připraveny k použití)

¹²⁵I-progesteron: 1 lahvička 55 ml (připraven k použití)

V době výroby obsahuje lahvička 200 kBq ve formě progesteronu značeného ¹²⁵I v pufru s proteiny a azidem sodným (< 0,1 %).

Poznámka: Případný výskyt sraženiny v radioindikátoru nemá vliv na kvalitu stanovení.

Kalibrátory: 6 lahviček (po 0,5 ml) (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují progesteron o koncentracích od 0 do přibližně 50 ng/ml v lidském séru s azidem sodným (< 0,1 %). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány na referenční materiál ERM®-DA347.

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky po 0,5 ml (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují progesteron v lidském séru s azidem sodným (< 0,1 %). Očekávané hodnoty se pohybují v rozsahu koncentrací uvedeném na dodatku.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (50 µl)
- poloautomatická pipeta (500 µl)
- vibrační míchadlo
- horizontální nebo orbitální třepačka
- vývěva
- gama-čítač kalibrován na 125I

POSTUP

Nechte reagenty před pipetací vytemperovat na laboratorní teplotu.

Krok 1 Pipetace	Krok 2 Inkubace	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek postupně přidejte: 50 µl kalibrátoru, kontroly nebo vzorku a 500 µl radioindikátoru. Promíchejte.	Inkubujte 1 hodinu při teplotě 18–25 °C s protřepáváním (≥ 280 ot/min).	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek T). Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Napipetujte po 500 µl radioindikátoru do 2 nepotažených zkumavek pro zjištění celkové aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky jsou získány proložením z kalibrační křivky. Křivka slouží k určení koncentrace progesteronu pouze ve vzorcích měřených současně se kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky v oddělení kontroly kvality jsou vypočteny za použití křivky *spline* s parametrem B/T nebo B/B_0 na svislé ose logit a koncentrací analytu kalibrátorů na vodorovné logaritmické ose (ng/ml).

Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

Celková aktivita: 73 748 cpm				
Kalibrátory	Progesteron (ng/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9 958	13,50	36,05
4	12,5	4 279	5,80	15,49
5	65,0	1 676	2,27	6,07

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Na vertikální ose lokalizujte pro každý vzorek hodnoty B/T nebo B/B₀ a na horizontální ose odečtěte odpovídající koncentrace progesteronu v ng/mL.

Přepočet koncentrací z ng/ml na nmol/l (nM) se provede vynásobením faktorem 3,18.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty byly získány u zdravých jedinců a jsou zde uvedeny pro informaci.

Stáří	N	Min.	Max.	Medián	2,5 percentil	97,5 percentil
ng/ml						
Muži (20 až 67 let)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Ženy						
Folikulární fáze	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Preovulační pík	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Luteální fáze	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Po menopauze	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá řádné a pravidelné používání kontrolních vzorků, aby mohla být zajištěna kontrola kvality stanovených výsledků. Kontrolní vzorky musí být stanoveny naprosto stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Mez detekce

Mez měřitelnosti (LoD): 0,04 ng/ml

Hodnota LoD pro progesteron je 0,04 ng/ml a byla stanovena v souladu s pokyny uvedenými v dokumentu CLSI EP17-A2 [1] na základě podílu falešně pozitivních výsledků (α), který byl menší než 5 %, a podílu falešně negativních výsledků (β), který byl menší než 5 %. Hodnota byla stanovena testováním 120 blanků a 120 vzorků s nízkou hladinou. Mez prázdného vzorku (LoB) je 0,02 ng/ml.

Specifita

Protílátka použitá v systému je vysoce specifická pro progesteron.

Přesnost

Opakovatelnost a laboratorní přesnost

Přesnost tohoto rozboru byla určena v souladu se směrnicemi uvedenými v dokumentu CLSI EP05-A3 [2]. Co se týká opakovatelnosti, jsou zjištěné variační koeficienty pro vzorky séra menší než nebo rovny 9,48 %. Variační koeficienty přesnosti v rámci laboratoře byly u vzorků séra stanoveny jako menší než nebo rovny 16,85 %.

Správnost

Linearita

Rozbor ukázal lineární průběh od 0,02 ng/ml do 76,02 ng/ml s použitím vzorků séra (stanoveno v souladu s pokyny uvedenými v dokumentu CLSI EP06-A [3]).

Test ředění

Vzorky séra s vysokou koncentrací byly sériově zředěny vzorkem s nízkou koncentrací progesteronu (např. sérum od muže s koncentrací ≤ 0,1 ng/ml). Zjištěné procentní dosažené hodnoty ležely v rozsahu 82,2 % až 110 %.

Test „recovery“

Ke vzorkům séra s nízkou koncentrací byla přidána známá množství progesteronu. Zjištěné procentní dosažené hodnoty ležely v rozsahu 80,5 % až 98,8 %.

Rozsah měření (od hodnoty LoD po nejvyšší kalibrátor): 0,04 až přibližně 50 ng/ml

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům. Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Nepoužívejte hemolyzované, lipemické nebo ikerické vzorky. Více informací viz Příloha § Interference.

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuďte s opatrností.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

IN VITRO RÁDIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENIE PROGESTERÓNU V ĽUDSKOM SÉRE A PLAZME Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Rádioimunoanalytické stanovenie progesterónu je kompetitívne stanovenie. Neznáme vzorky, kontrolná vzorka a kalibrátory sa spolu s 125I-progesterónom ako rádioindikátorom inkubujú v skúmavkách potiahnutých protilátkou. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a naviazaná aktivita sa zmeria gama-meračom. Zostrojí sa kalibračná krivka a z nej sa odčítajú koncentrácie progesterónu v neznámych vzorkách.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odpareniu roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Pre každú novú sériu analýz treba urobiť novú kalibráciu.
- Správne nastavenie trepačky je veľmi dôležité pre reprodukovateľnosť stanovení.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Tento rádioaktívny materiál môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými zariadeniami. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- v laboratóriách určených k práci s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.,
- Nepipetujte ústami.
- Používaním rukavíc a laboratórneho pláštia zabráňte kontaktu s rádioaktívnymi materiálmi.
- Všetky manipulácie s rádioaktívnymi látkami by sa mali vykonávať na vhodnom mieste mimo chodieb a iných rušných priestorov.
- Rádioaktívne materiály by sa mali skladovať v príslušnej nádobe a vo vyhradených priestoroch.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagenty splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentoch tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými krvnými vzorkami sa musí manipulovať ako s potenciálne infekčnými (hepatitis alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné.



Bezpečnostný list je dostupný na adrese
beckmancoulter.com/techdocs

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív, alebo s EDTA.
- Centrifugáciou oddelíte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy možno uchovávať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní treba vzorky zmraziť pri < -20 °C maximálne 1 rok, najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Vzorky, v ktorých je koncentrácia progesterónu vyššia ako je najvyšší štandard, treba zriediť sérom s veľmi nízkym obsahom progesterónu (napr. mužským sérom s koncentráciou ≤ 0,1 ng/ml).

Hodnoty v sére a EDTA plazme pre 30 vzoriek (vzorky séra s koncentraciami od 0,09 do 3,93 ng/ml) boli porovnané s použitím súpravy RIA IM1188 Progesterón. Výsledky sú nasledovné:

[EDTA plazma] = 0,8823[sérum] + 0,0379

R = 0,9973

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie, uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na štítkoch jednotlivých zložiek sa vzťahujú iba na dlhodobé skladovanie u výrobcu pred kompletizáciou súprav. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti progesterónu: 2x 50 kusov; pripravené na použitie.

¹²⁵I-progesterón: 1 fľaštička (55 ml); pripravená na použitie.

K dátumu výroby obsahuje fľaštička aktivitu 200 kBq progesterónu značeného izotopom ¹²⁵I v tlmivom roztoku s proteínmi a azidom sodným (< 0,1 %).

Poznámka: Prípadný výskyt zrazeniny v rádioindikátore nemá vplyv na kvalitu stanovenia.

Kalibrátory: 6 fľaštičiek (po 0,5 ml) (pripravené na použitie)

Fľaštičky obsahujú progesterón s koncentraciami od 0 do približne 50 ng/ml v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1 %). Presné koncentrácie sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované na medzinárodný štandard ERM®-DA347.

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky po 0,5 ml; pripravené na použitie.

Fľaštičky obsahujú progesterón v ľudskom sére s azidom sodným (< 0,1 %). Očakávané hodnoty sú v rozsahu koncentrácií uvedenom v dodatku.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (50 µl)
- poloautomatická pipeta (500 µl)
- vibračné miešadlo
- horizontálna alebo orbitálna trepačka
- výveva
- gama-merač kalibrovaný na 125I

POSTUP

Nechajte reagenty pred pipetovaním vytemperovať na laboratórnu teplotu.

Krok 1 Pipetácia	Krok 2 Inkubácia	Krok 3 Meranie
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 50 µl kalibrátora, kontroly alebo vzorky a 500 µl rádioindikátora. Premiešajte.	Inkubujte 1 hodinu pri teplote 18 – 25 °C s trepaním (≥ 280 ot./min).	Opatrne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek T). Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T)

*Napipetujte po 500 µl rádioindikátora do 2 nepotiahnutých skúmaviek na zistenie celkovej aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky sa získajú interpoláciou z kalibračnej krivky. Krivka sa používa na určenie koncentrácie progesterónu iba vo vzorkách meraných spolu so štandardami.

Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v časti o kontrole kvality sú vypočítané preloženie krivky metódou *spline*. Na logit vertikálnu os sa vyniesli hodnoty *B/T* alebo *B/B₀* a na logaritmicke horizontálnu os koncentrácie analytu v kalibrátoroch (ng/ml).

Iné metódy spracovania môžu dávať mierne rozdielne výsledky.

Celková aktivita: 73 748 cpm				
Kalibrátory	Progesterón (ng/ml)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9958	13,50	36,05
4	12,5	4279	5,80	15,49
5	65,0	1676	2,27	6,07

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Na vertikálnu os naneste pre každú vzorku hodnoty *B/T* alebo *B/B₀* a na horizontálnej osi odčítajte odpovedajúce koncentrácie progesterónu v ng/mL.

Pri prepočte koncentrácií z ng/ml na nmol/l (nM) sa výsledky vynásobia faktorom 3,18.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný rozsah referenčných hodnôt. Uvádzané hodnoty sa získali od zdravých jedincov a sú iba informačné.

Vek	N	Min.	Max.	Medián	2,5 percentil	97,5 percentil
		ng/ml				
Muži (20 až 67 rokov)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Ženy						
Folikulárna fáza	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Preovulačný pík	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Luteálna fáza	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Menopauza	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá riadne a pravidelné používanie kontrolných vzoriek, aby mohla byť zaistená kontrola kvality stanovených výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia stanoviť úplne rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Medza merateľnosti (LoD): 0,04 ng/ml

Hodnota LoD pre progesterón je 0,04 ng/ml, stanovená v súlade s odporúčaniami v dokumente CLSI EP17-A2 [1] na základe podielu falošne pozitívnych výsledkov (α) menej ako 5 % a falošne negatívnych výsledkov (β) menej ako 5 %; s využitím stanovení so 120 prázdnyimi vzorkami a 120 vzorkami s nízkou hladinou; medza prázdnej vzorky (LoB) je 0,02 ng/ml.

Špecifita

Protilátka použitá v systéme je vysoko špecifická pre progesterón.

Presnosť

Opakovateľnosť a presnosť v rámci laboratória

Presnosť analytického testu bola stanovená v súlade s odporúčaniami v dokumente CLSI EP05-A3 [2]. Pokiaľ ide o opakovateľnosť, pri vzorkách séra boli zistené hodnoty variačného koeficientu nižšie alebo rovné 9,48 %. Pokiaľ ide o presnosť v rámci laboratória, pri vzorkách séra boli zistené hodnoty variačného koeficientu nižšie alebo rovné 16,85 %.

Správnosť

Linearita

Analytický test vykazoval lineárnosť od 0,02 ng/ml do 76,02 ng/ml pri použití vzoriek séra (stanovené v súlade s odporúčaniami v dokumente CLSI EP06-A [3]).

Test riedenia

Vzorky séra s vysokou koncentráciou boli sériovo riedené vo vzorke s nízkou koncentráciou progesterónu (napr. mužské sérum s koncentráciou ≤ 0,1 ng/ml). Dosiadnutá percentuálna výťažnosť bola medzi 82,2 % a 110 %.

Test „recovery“

Do vzoriek séra s nízkou koncentráciou boli pridané známe množstvá progesterónu. Dosiadnutá percentuálna výťažnosť bola medzi 80,5 % a 98,8 %.

Rozsah merania (od hodnoty LoD po najvyšší kalibrátor): od 0,04 približne po 50 ng/ml

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom. Výsledky stanovenia by sa mali interpretovať v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Nepoužívajte hemolyzované, lipemické alebo ikerické vzorky. Podrobnejšie informácie nájdete v Dodatku, § Interferencia.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myším proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protilátky môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protilátok, posudzujte s opatnosťou.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

사람 혈청과 혈장 안의 Progesterone 의시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법
체의 진단용으로 사용됩니다.

원리

Progesterone 검사법은 경쟁 검사법이다. 검체나 표준액은 125I-progesterone 로 표지된 트래이서로 항체로 코팅된 튜브 내에서 배양된다. 배양 후, 튜브 내의 내용물은 조심스럽게 흡입되고 결합된 방사능은 측정된다. 표준곡선이 그려지고 미지값은 내삽된 표준곡선에 의해 결정된다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- shaker의 정확한 세팅은 재현성 실험에 매우 중요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 업수는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수량과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전 보건 자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 이용하실 수 있습니다.

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 시험관이나 EDTA가 들어간 시험관에 혈액을 수집한다.
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.

- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동 보관한다.(< -20°C, 최대 1년) 검체는 냉·해동 반복을 막기 위해 소분한다. 검체는 실온에서 해동시킨다.
- 최고 표준액 농도보다 높은 검체는 progesterone 농도가 낮은 검체로 희석해야 한다. (예: 0.1이하 남자 혈청)

IM1188 프로게스테론 RIA 키트를 사용해서 30개의 검체에 대한 혈청 및 EDTA 혈장 값(혈청 검체 범위는 0.09~3.93ng/mL)을 비교했습니다. 결과는 다음과 같습니다.

$$[EDTA\text{-혈장}] = 0.8823[\text{혈청}] + 0.0379$$

$$R = 0.9973$$

제공되는 품목

Kit내의 모든 시약은 2~8°C에 저장하면 Kit label에 표기된 유효기간까지 안정하다. 구성 바이알에 표기된 온도와 유효기간은 제조사를 위한 표기이니, 참고하지 마십시오.

항progesterone 항체로 피복된 시험관: 2x 50 tubes(즉시사용가능)

¹²⁵I 표지 progesterone 트래이서: 55mL vial 1개 (즉시사용가능)

바이알에는 제조일 기준으로 ¹²⁵I이 표지된 프로게스테론 200kBq과 단백질 및 아자이드화 나트륨(< 0.1 %)을 함유한 완충액이 포함되어 있습니다.

주의: 경우에 따라 tracer안에 입자들이 있는데 이것은 실험에 영향을 미치지 않는다.

Calibrators: 0.5Ml vial 6개(즉시 사용가능)

표준액 vial은 아지드화 나트륨(<0.1 %) 함께 0에서 대략50ng/mL의 사람 progesterone을 포함하고 있다. 정확한 농도는 바이알 라벨에 표시되어 있다. 표준액은 국제 표준기준 ERM®-DA347에 따른다.

정도관리용액: 0.5Ml vial 2개(즉시 사용가능)

바이알에는 아자이드화 나트륨(< 0.1 %)을 함유한 사람 혈청에 프로게스테론이 포함되어 있습니다. 예상값은 부록에 표기된 농도 범위에 있습니다.

필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (50 µL)
- 반 자동 pipet (500 µL)
- Vortex형 믹서
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system
- I-125측정을 위한gamma counter

절차

pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.

1단계 첨가	2단계 배양	3단계 계수
코팅된 튜브에 차례대로 첨가한다: calibrator, control 또는 검체 50µl와 트래이서 500µl* 혼합한다.	18~25°C에서 ≥ 280 rpm 이상으로 흔들면서 1시간 동안 배양합니다	시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. (총 cpm*제외) 결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 500µl를 첨가한다

결과

결과값은 내삽(interpolation)에 의한 표준곡선으로부터 구해진다. 곡선은 표준액과 동시에 측정된 검체 내 progesterone 농도를 측정하는데 이용된다.

표준곡선

정도관리 부서의 결과는 대수 세로 축에 B/T 또는 B/B₀ 이 있고 대수 가로 축에 고정물질의 분석물질 농도(ng/mL)가 있는 spline (스플라인) 곡선 맞춤을 사용하여 산출되었습니다.

다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

총 활동: 73,748cpm				
표준용액	Progesterone (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27,619	37.45	100
1	0.09	22,020	29.86	79.73
2	0.43	17,861	24.22	64.67
3	2.00	9,958	13.50	36.05
4	12.5	4,279	5.80	15.49
5	65.0	1,676	2.27	6.07

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

각 검체에 대해 표준곡선의 수직축상에 B/T 또는 B/B₀값을 위치시키고, 수평축상에서 검체의 progesterone 농도를 읽어낸다.

ng/mL을 nmol/L(nM)로 바꾸려면 3.18을 곱해준다.

기대값

개별 실험실마다 개별적인 정상값을 결정할 것을 권장한다. 건강한 사람들로 부터 얻어진 아래의 값들은 단지 지침일 뿐이다.

연령	N	Min.	Max.	중간값	2.5번째 백분위수	97.5번째 백분위수
ng/mL						
남성 (20 - 67세)	98	0.07	0.86	0.32	0.11	0.77
여성						
여포기	339	<0.03	1.63	0.31	0.04	0.93
배란기전	69	0.06	1.79	0.76	0.26	1.37
황체기	306	0.50	32.2	6.79	0.94	22.5
폐경 후	48	0.08	0.62	0.22	0.09	0.59

(더 자세한 사항은“APPENDIX”를 참고하십시오.)

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

성능 특성

(더 자세한 사항은“APPENDIX”를 참고하십시오.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

검출한계(LoD): 0.04ng/mL

프로게스테론의 검출한계(LoD)는 0.04ng/mL입니다. 이 수치는 CLSI 문서 EP17-A2[1]의 지침에 따라 120개의 공시료와 120개의 낮은 수치 검체 그리

고 공시료 최저 검출한계(LoB) 0.02ng/mL를 기준으로 한 측정값을 사용하여 5% 미만의 위양성(α)과 5% 미만의 위음성(β) 비율을 바탕으로 일관되게 얻었습니다.

특이도

이 키트는 progesterone 특이하다.

정밀성

반복성 및 실험실 내 정밀도

분석법의 정밀도는 CLSI 문서 EP05-A3[2]의 지침에 따라 측정되었습니다. 반복성의 경우, 혈청 검체의 변동 계수는 9.48% 이하인 것으로 나타났습니다. 실험실 정밀도의 경우, 혈청 검체의 변동 계수는 16.85% 이하인 것으로 나타났습니다.

정확성

직선성

이 분석법은 혈청 검체 사용 시 0.02 ng/mL~76.02 ng/mL 범위에서 직선성을 갖는 것으로 나타났습니다(CLSI 문서 EP06-A[3]의 지침을 따름).

회색 검사

저농도의 프로게스테론을 함유한 검체(예: 농도가 ≤ 0.1ng/mL인 남성의 혈청)로 고농도의 혈청 검체를 연속으로 회색했습니다. 얻은 회수율 범위는 82.2%~110%입니다.

회수율 검사

저농도 혈청 검체에 알려진 양의 프로게스테론을 섞었습니다. 얻은 회수율 범위는 80.5%~98.8%입니다.

측정 범위(LoD에서 가장 높은 캘리브레이터까지): 0.04~약 50ng/mL

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다. 결과는 환자의 임상학적 가측력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

용혈성 검체, 지방혈성 검체 또는 황달성 검체를 하지 마십시오. 더 자세한 내용은 부록, § 간섭을 참조하십시오.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로블린(예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.



RIA PROGESTERONE

REF IM1188

**İNSAN SERUM VE PLAZMASINDA PROGESTERONUN
İN VİTRO TESPİTİ İÇİN RADIOİMMUNOASSAY TESTTİR
In vitro diagnostik kullanım içindir.**

PRENSİP

Progesteron radioimmunoassay kiti, bir yarışma deneyidir. Numune ve kalibratörler, antikor-kaplanmış tüplerde, tracer olarak 125I-labeled progesterone ile birlikte inkübe edilirler. İnkübasyon sonrasında, tüp içeriği aspire edilir ve bağlanmış radyoaktivite ölçülür. Bir kalibrasyon eğrisi oluşturulur ve bilinmeyen değerler interpolasyon yöntemiyle tespit edilirler.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel yorumlar:

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Deneyin aynı şekilde tekrarı için doğru shaker düzeni çok önemlidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulamaları gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Ağızla pipetleme yapılmamalıdır.
- Radyoaktif maddelerle temastan kaçınmak için eldiven ya da laboratuvar önlüğü kullanın.
- Radyoaktif maddelerle ilgili tüm işlemler, koridorlardan ve diğer işlek bölümlerden uzakta, uygun bir yerde yapılmalıdır.
- Radyoaktif maddeler, temin edilen kaplarda ve belirlenen alanlarda saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözülmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtılarak giderilmesi gerekmektedir.

İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum ve plazmalara, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

SDS Güvenlik Bilgi Formunu beckmancoulter.com/techdocs adresinde bulabilirsiniz

NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, kuru tüplere veya EDTA içeren tüplere alınız.
- Serum veya plazmayı hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum ve plazma numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa, tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölünüz ve dondurarak (< -20°C, maksimum 1 yıl) saklayınız. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.
- Eğer numune, en yüksek kalibratörden yüksek konsantrasyona sahipse, numuneyi düşük konsantrasyonlu (<0,1 ng/mL) progesteron numuneleri ile dilüe ediniz.

30 örneğin (0,09 ila 3,93 ng/mL serum örnekleri) serum ve EDTA'lı plazma değerleri, IM1188 Progesteron RIA Kiti kullanılarak karşılaştırılmıştır. Sonuçlar aşağıda verilmektedir:

[EDTA-plazma] = 0,8823[serum] + 0,0379

R = 0,9973

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihinin kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanmaları durumunda geçerlidir.

Anti-progesterone antikor kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I-işaretlenmiş progesteron tracer: 55 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe, üretim tarihinde, protein ve sodyum azid (<%0,1) içeren tamponda 200 kBq ¹²⁵I işaretli progesteron içermektedir.

Not: Tracer içinde olabilecek partiküller testin performansını etkilemez.

Kalibratörler: 0,5 mL altı şişe (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, insan serumu (<%0,1) içinde 0 ile yaklaşık 50 ng/mL progesteron içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratörler, bir ERM®-DA347 göre kalibre edilmiştir.

Kontrol: 0,5 mL 2 şişe (kullanıma hazır)

Şişelerde insan serumu ve sodyum azid içinde progesteron bulunmaktadır (<%0,1). Beklenen değerler, bir ekte belirtilen konsantrasyon aralığındadır.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (50 µL).
- Yarı-otomatik pipet (500 µL).
- Vorteks tipi mikser.
- Horizontal veya orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

PROSEDÜR

Pipetlemeden önce bütün reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Aşama 1 Eklèmeler	Aşama 2 İnkübasyon	Aşama 3 Sayım
Kaplanmış tüplere sıra ile ekleyiniz: 50 µL kalibratör, kontrol veya numune ve 500 µL tracer	18-25°C'de çalkalayarak (≥280 rpm) 1 saat inkübe edin.	Tüplerin içeriğini dikkatlice aspire ediniz (2 «total sayım/dak» tüpü hariç) Bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak (T)'yi 1 dakika sayınız.
Karıştırınız		

*Total sayım/dak'yi elde etmek için 2 boş tüpe 500 µL tracer ekleyiniz.

SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki progesteron konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

Standard eğrisi

Kalite kontrol bölümündeki sonuçlar, logit dikey ekseninde B/T veya B/B_0 ile $spline$ eğri uyurma ve logaritmik yatay ekseninde (ng/mL) kalibratörlerin analit konsantrasyonunu kullanılarak hesaplanmıştır.

Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Total etkinlik: 73.748 sayım/dak				
Kalibratörler	Progesterone (ng/mL)	sayım/dak (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27.619	37,45	100
1	0,09	22.020	29,86	79,73
2	0,43	17.861	24,22	64,67
3	2,00	9.958	13,50	36,05
4	12,5	4.279	5,80	15,49
5	65,0	1.676	2,27	6,07

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

Numuneler

Her bir numune için, dikey ekseninde B/T veya B/B_0 yerini belirleyiniz ve yatay ekseninde ona karşılık gelen progesteron konsantrasyonunu okuyunuz.

ng/mL'yi nmol/L'ye (nM) dönüştürmek için sonuçları 3,18 ile çarpınız.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi normal değerlerini oluşturması önerilmektedir. Aşağıdaki değerler sağlıklı bireylerden alınmıştır ve sadece yol göstericidir.

Yaş	N	Min.	Max.	Medyan	2,5. Yüzdilik Dilim	97,5. Yüzdilik Dilim
ng/mL						
Erkekler (20 ile 67 yaş)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Kadınlar						
Foliküler faz	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Preovulatory peak	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Luteal faz	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Postmenopozal	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Daha fazla bilgi için APPENDIX-EK'e bakınız)

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuvarında elde edilen performans farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Tespit limiti (LoD): 0,04 ng/mL

Progesteronun LoD değeri 0,04 ng/mL'dir; bu değer 120 kör ve 120 düşük seviyede örnekle tayinler yapılarak, %5'ten az yanlış pozitif (α) ve %5'ten az yanlış negatif (β) oranlarına dayanılarak CLSI belgesi EP17-A2'deki [1] kılavuz ilkelerle tutarlı bir şekilde belirlenmiştir ve Kör Limiti (LoB) 0,02 ng/mL değerindedir.

Özgüllük

Bu testte kullanılan antikor, progesterona yüksek duyarlılığa sahiptir.

Kesinlik

Tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik

Testin kesinliği, CLSI belgesi EP05-A3'teki [2] kılavuz ilkelerle tutarlı şekilde belirlenmiştir. Tekrarlanabilirlik için, varyasyon katsayıları serum örnekleri için 9,48 % veya bu değer altında bulunmuştur. Laboratuvar içi kesinlik için, varyasyon katsayıları serum örnekleri için 16,85 % veya bu değer altında bulunmuştur.

Doğruluk

Linearity

Serum örnekleri kullanıldığında testin 0,02 ng/mL ile 76,02 ng/mL arasında doğrusal olduğu gösterilmiştir (CLSI belgesi EP06-A'daki [3] kılavuz ilkeler ile tutarlı şekilde belirlenmiştir).

Dilüsyon testi

Yüksek konsantrasyonlu serum örnekleri, düşük konsantrasyonda progesteron (ör. $\leq 0,1$ ng/mL konsantrasyonda erkek serumu) içeren bir örnek içinde seri olarak seyreltilmiştir. Elde edilen geri kazanım yüzdeleri %82,2 ile %110 arasında olmuştur.

Düzeltilme testi

Düşük konsantrasyonlu serum örneklerine bilinen miktarlarda progesteron eklenmiştir. Elde edilen geri kazanım yüzdeleri %80,5 ile %98,8 arasında olmuştur.

Ölçüm aralığı (LoD'den en yüksek kalibratöre): 0,04 ila yaklaşık 50 ng/mL

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir. Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yer aldığı hastanın toplam klinik durumu ışığında değerlendirilmelidir.

Hemolize, lipemik veya ikterik örnekleri kullanmayın. Daha fazla ayrıntı için bkz. Ek, İnterferans bölümü.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan hastalar veya immunoterapi gören veya ör. HAMA gibi immunoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikora sahip olduğundan şüphe duyulan hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

НАБОР ДЛЯ РАДИОИММУНОЛОГИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОГЕСТЕРОНА В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Радиоиммунологическое определение прогестерона относится к конкурентным видам анализа. Исследуемые образцы и калибровочные пробы инкубируют с прогестероном, меченным ¹²⁵I, в пробирках, покрытых антителами. После инкубации удаляют жидкое содержимое пробирок и измеряют связанную активность ¹²⁵I. Концентрацию прогестерона в исследуемых образцах определяют по калибровочной кривой методом интерполяции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных проб должен проводиться одновременно с исследуемыми образцами.
- для получения воспроизводимых результатов очень важно соблюдать рекомендуемые условия встряхивания пробирок.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать ртом.
- Используйте перчатки и лабораторный халат во избежание контакта с радиоактивными материалами.
- Любое обращение с радиоактивными веществами осуществляют в подходящем местоположении, вдали от проходов и других оживленных зон.
- Радиоактивные материалы следует хранить в предоставленной упаковке в выделенной зоне.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любым случаем радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латуной, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале.

Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Весь использованный материал должен быть уничтожен по действующим государственным правилам и инструкциям.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки, или пробирки с ЭДТА.
- Отделить сыворотку/плазму от клеток крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре < -20°C, до 1 года. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.
- Если концентрация прогестерона в пробе превышает максимальный стандарт, ее следует развести сывороткой крови с низким содержанием гормона (например, сывороткой крови мужчин с концентрацией прогестерона ≤ 0,1 нг/мл).

Значения концентраций в сыворотке и в плазме с EDTA для 30 проб (диапазон концентраций в сыворотке — от 0,09 до 3,93 нг/мл) сравнивали со значениями для набора анализа IM1188 Прогестерон RIA. Получены следующие результаты.

[Плазма с EDTA] = 0,8823[сыворотка]+0,0379

R = 0,9973

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора указанного на этикетке. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Пробирки, покрытые антителами к прогестерону: 2 x 50 шт. (готовы к использованию).

Метка, ¹²⁵I-прогестерон: 1 флакон, 55 мл (готова к использованию).

На момент производства флакон содержит 200 кБк меченого изотопом ¹²⁵I прогестерона в буфере с белками и азидом натрия (<0,1%).

Примечание: Наличие сгустков в растворе метки не влияет на результат анализа.

Калибровочные пробы: 6 флаконов по 0,5 мл (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат прогестерон в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 50 нг/мл в сыворотке крови человека с азидом натрия (<0,1%). Точные концентрации, калиброванные по стандарту ERM®-DA347, указаны на этикетках флаконов.

Контрольные сыворотки: 2 флаконы по 0,5 мл (готовы к использованию)

Флакон содержит прогестерон в сыворотке человека с азидом натрия (<0,1%). Ожидаемые значения находятся в диапазоне концентраций, указанном при дополнении.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (50 мкл)

- полуавтоматическая пипетка (500 мкл)
- вихревой смеситель типа vortex
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ^{125}I .

ПРОЦЕДУРА

Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

Стадия 1 Внесение реагентов	Стадия 2 Инкубация	Стадия 3 Измерение результатов
<p>В покрытые антителами пробирки последовательно внести:</p> <p>50 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 500 мкл метки*</p> <p>Перемешать</p>	<p>Инкубируют в течение 1 часа при температуре 18–25°C со встряхиванием (≥ 280 об/мин).</p>	<p>Тщательно удалить содержимое пробирок (кроме проб "Т")</p> <p>Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ^{125}I (имп./мин.) в течение 1 минуты.</p>

*В две дополнительные пробирки внести по 500 мкл метки для оценки общей активности ^{125}I (пробы «Т»).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают по калибровочной кривой методом интерполяции. Анализ калибровочных проб и исследуемых образцов должен проводиться одновременно.

Калибровочная кривая

Результаты в отделении контроля качества рассчитаны с использованием подбора кривой *spline* «сплайн» с V/T или V/B_0 по логистической вертикальной оси и концентрацией аналита калибраторов на логарифмической горизонтальной оси (нг/мл).

Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общая активность: 73 748 имп/мин				
Калибраторы	Прогестерон (нг/мл)	Имп./мин. (n=3)	V/T (%)	V/B ₀ (%)
0	0	27 619	37,45	100
1	0,09	22 020	29,86	79,73
2	0,43	17 861	24,22	64,67
3	2,00	9 958	13,50	36,05
4	12,5	4 279	5,80	15,49
5	65,0	1 676	2,27	6,07

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение V/T или V/B_0 , а на горизонтальной оси соответствующую концентрацию прогестерона.

Для перевода концентраций из нг/мл в нмоль/л (нМ) нужно умножить полученный результат на 3,18.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни, соответствующие нормальным. Приведенные ниже значения являются ориентировочными.

Возраст	N	Мин.	Макс.	Медиана	2,5-процентиль	97,5-процентиль
нг/мл						
Мужчины (от 20 до 67 лет)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Женщины						
Фолликулярная фаза	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Преовуляторный пик	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Лютеиновая фаза	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Постменопауза	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Предел чувствительности (LoD): 0,04 нг/мл

Предел чувствительности (LoD) для прогестерона составляет 0,04 нг/мл, определен согласно рекомендациям документа EP17-A2, подготовленного CLSI [1], на основании соотношений ложноположительных результатов (α) менее 5% и ложноотрицательных результатов (β) менее 5%; для определения использовано 120 холостых проб и 120 проб с низкой концентрацией; предел бланка (LoB) составил 0,02 нг/мл.

Специфичность

Антитела, используемые в данном наборе, имеют высокую специфичность к прогестерону.

Воспроизводимость

Сходимость и внутрилабораторная прецизионность

Точность исследования определяется в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3, изданного Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [2]. Коэффициенты вариации при оценке сходимости результатов для проб сыворотки не превышают 9,48 %. Коэффициенты вариации при оценке внутрилабораторной прецизионности для проб сыворотки не превышают 16,85 %.

Точность

Линейность

Линейность результатов анализа сохранялась в диапазоне от 0,02 нг/мл до 76,02 нг/мл с использованием проб сыворотки (определение проводили согласно рекомендациям документа EP06-A, подготовленного CLSI [3]).

Тест на разведение

Пробы сыворотки с высокой концентрацией последовательно разводили в образце с низкой концентрацией прогестерона (например, в сыворотке мужчины с концентрацией $\leq 0,1$ нг/мл). Полученный процент восстановления находился в пределах от 82,2% до 110%.

Тест на открытие стандартной добавки

В пробы сыворотки с низкой концентрацией было добавлено различное известное количество прогестерона. Полученный процент восстановления находился в пределах от 80,5% до 98,8%.

Диапазон измерений (от предела чувствительности (LoD) до наивысшей концентрации калибратора): от 0,04 до приблизительно 50 нг/мл

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования. Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Не используйте гемолизированные, липемические или иктерические пробы. Для получения более подробной информации см. Приложение, § Интерференция.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

RIA PROGESTERONE

REF IM1188

RADIO IMUNO TEST ZA IN VITRO ODREĐIVANJE PROGESTERONA U HUMANOM SERUMU I PLAZMI Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

PRINCIP

Radio imuno test za određivanje progesterona je vrsta testa sa kompeticijom. Uzorci ili kalibratori se inkubiraju sa ¹²⁵I obeleženim progesteronom kao obeleživačem u epruvetama obloženim antitelima. Nakon inkubacije, sadržaj epruveta se aspirira i vezana radioaktivnost se onda određuje. Formira se standardna kriva i nepoznate koncentracije se dobijaju interpolacijom sa standardne krive.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Opšte napomene:

- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Pravilno podešavanje mešalice je veoma važno za reproducibilnost testa.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Svaka epruveta mora da se upotrebi samo jedanput.

Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrebom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različitim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom ili mesingom i da formira eksplozivne metalne azide. Izbaciti reagense ispiranjem sa velikom količinom vode kroz vodovodne instalacije.

Materijali humanog porekla

Materijal humanog porekla, sadržanog u ovom kitu, je negativan na prisustvo antitela na HIV 1 i HIV 2, antitela na HCV, kao i na Hepatitis B površinski antigen (HBsAg). Štaviše, sa njima treba rukovati kao da su mogući prenosnici bolesti. Ni jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti potvrditi da virus nije prisutan. Rukujte sa ovim kitom sa svom neophodnom predostrožnošću.

Sa svim uzorcima seruma i plazme treba postupati kao da su sposobni za prenos hepatitisa ili AIDS-a tako da otpad treba odlagati u skladu sa propisima države.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici beckmancoulter.com/techdocs

PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Krv sakupljati u suvim epruvetama ili u epruvetama sa EDTA.
- Odvojite serum ili plazmu od ćelija centrifugiranjem.
- Uzorci seruma i plazme se mogu čuvati na 2-8°C, ako se test izvodi u okviru 24 sata. Za duže skladištenje držite ih zamrznutim (na < -20°C maksimalno godinu dana) nakon alikvotiranja kako bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje. Odmrzavanje uzorka se treba izvoditi na sobnoj temperaturi.
- Ako uzorci imaju koncentraciju veću od najvećeg kalibratora onda se oni moraju razblažiti serumom sa niskom koncentracijom progesterona (npr. serum muškarca sa koncentracijama ≤0,1 ng/mL).

Vrednosti u serumu i EDTA plazmi za 30 uzoraka (uzorci seruma u opsegu od 0,09 do 3,93 ng/ml) upoređivane su korišćenjem IM1188 progesteron RIA kompleta. Rezultati su sledeći:

[EDTA-plazma] = 0,8823[serum] + 0,0379

R = 0,9973

ISPORUČENI MATERIJALI

Svi reagensi kita su stabilni do isteka roka označenog na etiketi kita, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača, pre sastavljanja kita. Ovo ne uzimajte u obzir.

Epruvete obložene anti-progesteron antitelima: 2 x 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

¹²⁵I-obeležen progesteron: jedna 55 mL bočica (spremna za upotrebu)

Bočica na datum proizvodnje sadrži 200 kBq progesterona obeleženog sa ¹²⁵I u puferu sa proteinima i natrijum azidom (<0,1%).

Napomena: Povremeno prisustvo grudvica u obeleživaču ne utiče na performansu testa.

Kalibratori: šest bočica od 0,5 ml (spremno za upotrebu)

Bočice kalibratora sadrže koncentracije progesterona standardnog opsega od 0 do približno 50 ng/mL u humanom serumu sa natrijum azidom (<0,1%). Tačna koncentracija je navedena na svakoj etiketi bočice. Kalibratori se proveravaju prema internom referentnom standardu ERM®-DA347.

Kontrolni serum: dve bočice 0,5 mL (spremno za upotrebu)

Bočice sadrže progesteron u humanom serumu sa natrijum azidom (<0,1%). Očekivane vrednosti se nalaze u opsegu koncentracija navedenom na dodatku.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- Precizne mikropipete (50 µl).
- Poluautomatske pipete (500 µl).
- Vorteks tip miksera
- Horizontalna ili orbitalni šejker.
- Aspiracioni sistem.
- Gama brojač za ¹²⁵I.

POSTUPAK

Neka svi reagensi dostignu sobnu temperaturu.

Korak 1 Dodaci	Korak 2 Inkubacija	Korak 3 Brojanje
Obloženim epruvetama, sukcesivno dodavati: 50 µl kalibratora, kontrole ili uzorka i 500 µl obeleživača Promešati	Inkubirajte 1 sat na temperaturi od 18 do 25°C uz protresanje (≥280 obr/min).	Pažljivo aspirirati sadržaj epruveta (izuzev 2 epruvete «ukupan cpm») Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min.

*Dodati 500 µl obeleživača u 2 dodatne epruvete radi dobijanja ukupnog cpm.

REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije progesterona u uzorku izmerene u isto vreme kad i kalibratori.

Standardna kriva

Rezultati u odeljenju za kontrolu kvaliteta izračunati su upotrebom *spline* (*splajn*) (eng. spline) krive koja ima vrednosti B/T ili B/B_0 na logit vertikalnoj osi i koncentraciju kalibratora na logaritamskoj horizontalnoj osi (ng/ml).

Druge metode redukcije podataka mogu dati neznatno različite rezultate.

Ukupna aktivnost: 73.748 cpm				
Kalibratori	Progesteron (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27.619	37,45	100
1	0,09	22.020	29,86	79,73
2	0,43	17.861	24,22	64,67
3	2,00	9.958	13,50	36,05
4	12,5	4.279	5,80	15,49
5	65,0	1.676	2,27	6,07

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun)

Uzorci

Za svaki uzorak locirati odnos B/T ili B/B_0 na verikalnoj osi standardne krive i čitati odgovarajuću koncentraciju progesterona uzorku na horizontalnoj osi u ng/mL.

Za prebacivanje koncentracija iz ng/mL u nmol/L (nM) pomnožiti rezultat sa 3,18.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Laboratorije trebaju da uspostave svoje vlastite referentne vrednosti. Sledeće vrednosti dobijene kod zdravih osoba su samo indikativne.

Godine	N	Min.	Max.	Srednji	2,5 percentil	97,5 percentil
ng/ml						
Osobe muškog pola	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Osobe ženskog pola						
Folikularna faza	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Preovulatorni pik	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Lutealna faza	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Postmenoazua	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

Za više detalja pogledati **APPENDIX**

KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: imunochem@beckman.com

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

(za više detalja, videti "DODATAK")

Reprezentativni podaci su obezbeđeni u svrhu ilustracije. Performanse dobijene u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

Osetljivost

Limit detekcije (LoD): 0,04 ng/ml

Limit detekcije (LoD) za progesteron iznosi 0,04 ng/ml, a određen je u skladu sa smernicama u CLSI dokumentu EP17-A2 [1] na osnovu proporcija lažno pozitivnih vrednosti (α) manjih od 5% i lažno negativnih vrednosti (β) manjih od 5%; korišćenjem određivanja, sa 120 uzoraka bez analita i 120 uzoraka niskog nivoa; i limita slepe probe (LoB) od 0,02 ng/ml.

Specifičnost

Antitelo upotrebjeno u imunotestu je visoko specifično za progesteron.

Preciznost

Ponovljivost i preciznost u laboratoriji

Preciznost analize je određena u skladu sa smernicama u CLSI dokumentu EP05-A3 [2]. Za ponovljivost, utvrđene vrednosti koeficijenta varijacije bile su manje od ili jednake 9,48 % za uzorke seruma. Za preciznost u laboratoriji, utvrđene vrednosti koeficijenta varijacije bile su manje od ili jednake 16,85 % za uzorke seruma.

Tačnost

Linearnost

Analiza je pokazala linearnost od 0,02 ng/ml do 76,02 ng/ml pri korišćenju uzoraka seruma (određeno u skladu sa smernicama u CLSI dokumentu EP06-A [3]).

Test razblaživanja

Uzorci seruma visoke koncentracije su serijski razblaživani u uzorku sa niskom koncentracijom progesterona (npr. serum muške osobe sa koncentracijom ≤0,1 ng/ml). Dobijene procentualne vrednosti oporavka kretale su se između 82,2% i 110%.

Recovery test

U uzorku seruma niske koncentracije dodate su poznate količine progesterona. Dobijene procentualne vrednosti oporavka bile su između 80,5% i 98,8%.

Opseg merenja (od LoD do najvišeg kalibratora): od 0,04 do oko 50 ng/ml

OGRANIČENJA

Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate. Rezultate treba interpretirati u skladu sa celokupnom kliničkom slikom pacijenta, uključujući kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i drugim odgovarajućim informacijama.

Ne koristite hemolizovane, lipemične ili ikterične uzorke. Više detalja pogledajte u Dodatku, § Interferencija.

Za testove koji upotrebljavaju antitela, postoji mogućnost mešanja od strane heterofilnih antitela u uzorku pacijenta. Pacijenti koji su bili redovno izloženi životinjama ili su primili imunoterapiju ili dijagnostičke procedure koje koriste imunoglobuline ili imunoglobulinske fragmente mogu proizvesti antitela, npr. HAMA, koji utiču na imunotestove.

Takva interferirajuća antitela mogu uzrokovati pogrešne rezultate. Pažljivo procenite rezultate pacijenata za koje se sumnja da imaju ova antitela.

RIA DE PROGESTERONA

REF IM1188

RADIOIMUNOENSAIO PARA A DETERMINAÇÃO IN VITRO DE PROGESTERONA NO SORO E NO PLASMA HUMANOS

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

O radioimunoensaio de progesterona é um ensaio competitivo. As amostras e os calibradores são incubados com progesterona marcada com ¹²⁵I como rastreador, em tubos revestidos de anticorpos. Após a incubação, o conteúdo dos tubos é aspirado e mede-se a radioatividade ligada. É estabelecida uma curva de calibração, e os valores desconhecidos são determinados por interpolação a partir da curva.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Observações gerais:

- Os frascos com calibradores e controles devem permanecer abertos o menor tempo possível para evitar evaporação excessiva.
- Não misture os reagentes de kits de lotes diferentes.
- Uma curva padrão deve ser incluída com cada ensaio.
- A configuração correta do agitador é muito importante para a reprodutibilidade do ensaio.
- Recomenda-se realizar o ensaio em duplicata.
- Cada tubo só deve ser usado uma vez.

Regas básicas de segurança para radiação

A compra, a posse, o uso e a transferência de materiais radioativos estão sujeitos às regulamentações do país em que eles forem utilizados. O cumprimento das regras básicas de segurança radiológica deve fornecer uma proteção adequada.

- Não se deve comer, beber, fumar nem aplicar cosméticos na presença de materiais radioativos.
- Não pipetar com a boca.
- Evite todo contato com materiais radioativos usando luvas e jaleco de laboratório.
- Toda manipulação de substâncias radioativas deve ser efetuada em local apropriado e longe de corredores e outras áreas muito frequentadas.
- Os materiais radioativos devem ser armazenados no recipiente fornecido e numa área designada.
- É necessário manter atualizado um registro de recebimento e armazenamento de todos os produtos radioativos.
- Os equipamentos e os objetos de vidro de laboratório que estejam sujeitos a contaminação devem ser segregados para se evitar a contaminação cruzada de diferentes radioisótopos.
- Cada caso de contaminação radioativa ou perda de material radioativo deve ser resolvido de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- Os resíduos radioativos devem ser tratados de acordo com as regras estabelecidas por cada país.

Azida sódica

Alguns reagentes contêm azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com chumbo, cobre ou latão, formando azidas metálicas explosivas. Descarte os reagentes através de lavagem com grandes quantidades de água no sistema de encanamento.

Materiais de origem humana

Os materiais de origem humana incluídos neste kit apresentaram resultados negativos quanto à presença de anticorpos de HIV 1 e de HIV 2, anticorpos de HCV e antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg). No entanto, eles devem ser manuseados como sendo suscetíveis de transmitir doenças. Nenhum método de teste conhecido oferece total garantia quanto à ausência de vírus. Manuseie este kit com todas as precauções necessárias.

Todas as amostras de soro e plasma devem ser tratadas como capazes de transmitir hepatite ou AIDS. Os resíduos devem ser descartados de acordo com as regras estabelecidas por cada país.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

SDS

A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

COLHEITA, PROCESSAMENTO, ARMAZENAGEM E DILUIÇÃO DA AMOSTRA

- Coleta de sangue em tubos secos ou contendo EDTA.
- Separe o soro ou plasma das células por centrifugação.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2–8°C se o teste for realizado no espaço de 24 horas. Para um armazenamento mais longo, mantenha-as congeladas (< –20°C, durante 1 ano no máximo) após tê-las dividido em alíquotas para evitar o congelamento e o descongelamento repetidos. O descongelamento de amostras deve ser efetuado à temperatura ambiente.
- Se houver amostras com concentrações superiores à do calibrador mais alto, elas deverão ser diluídas com soro com baixa concentração de progesterona (por exemplo, soro masculino com concentração ≤ 0,1 ng/mL).

Os valores de soro e plasma EDTA de 30 amostras (amostras de soro entre 0,09 e 3,93 ng/mL) foram comparados usando-se o kit de RIA de progesterona IM1188. Os resultados foram os seguintes:

[Plasma EDTA] = 0,8823 [soro] + 0,0379

R = 0,9973

MATERIAIS FORNECIDOS

Todos os reagentes do kit permanecem estáveis até a data da validade indicada no rótulo do kit, quando armazenado a 2–8°C. As datas de validade impressas nos rótulos dos frascos de componentes só se aplicam para armazenamento dos componentes a longo prazo, pelo fabricante, antes da montagem do kit. Não levar em consideração.

Tubos revestidos de anticorpo antiprogesterona: 2 x 50 tubos (prontos para uso)

Progesterona marcada com ¹²⁵I: um frasco de 55 mL (pronto para uso)

Na data de fabricação, o frasco contém 200 kBq de progesterona marcada com ¹²⁵I em tampão com proteínas e azida sódica (<0,1%).

Nota: A presença ocasional de partículas coaguladas no rastreador não afeta o desempenho do ensaio.

Calibradores: seis frascos de 0,5 mL (prontos para uso)

Os frascos de calibrador contêm uma concentração de progesterona para um intervalo padrão de 0 até aproximadamente 50 ng/mL em soro humano com azida sódica (<0,1%). A concentração exata está indicada em cada frasco. Os calibradores foram calibrados de acordo com o padrão de referência ERM®-DA347.

Amostras de controle: dois frascos de 0,5 mL (prontos para uso)

Os frascos contêm progesterona em soro humano com azida sódica (<0,1%). Os valores esperados estão dentro do intervalo de concentração indicado em um suplemento.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Além de equipamentos de laboratório padrão, são necessários os seguintes itens:

- micropipeta de precisão (50 µL).
- pipeta semiautomática (500 µL).
- misturador do tipo vórtex.
- agitador horizontal ou orbital.
- sistema de aspiração.
- contador gama ajustado para iodo 125.

PROCEDIMENTO

Deixe que todos os reagentes atinjam a temperatura ambiente antes de pipetar.

Etapa 1 Adições	Etapa 2 Incubação	Etapa 3 Contagem
Aos tubos revestidos, adicione em sequência: 50 µL de calibrador, controle ou amostra e 500 µL de rastreador Misture	Incube durante 1 hora a 18–25°C com agitação (≥280 rpm).	Aspire cuidadosamente o conteúdo dos tubos (exceto os 2 tubos “total cpm” [cpm total]) Proceda à contagem da cpm ligada (B) e da cpm total (T) durante 1 min.

*Adicione 500 µL de rastreador a 2 tubos adicionais para obter a cpm total.

RESULTADOS

Os resultados são obtidos a partir da curva padrão por interpolação. A curva serve para a determinação das concentrações de progesterona em amostras medidas ao mesmo tempo que o calibrador.

Curva padrão

Os resultados no departamento de controle de qualidade foram calculados usando o ajuste da curva *spline* com B/T ou B/B_0 no eixo vertical logit e a concentração de analito dos calibradores no eixo horizontal log (ng/mL).

Outros métodos de redução de dados podem produzir resultados ligeiramente diferentes.

Atividade total: 73.748 cpm				
Calibradores	Progesterona (ng/mL)	cpm (n=3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	27.619	37,45	100
1	0,09	22.020	29,86	79,73
2	0,43	17.861	24,22	64,67
3	2,00	9.958	13,50	36,05
4	12,5	4.279	5,80	15,49
5	65,0	1.676	2,27	6,07

(Exemplo de curva padrão, não utilizar para cálculo)

Amostras

Para cada amostra, localize a relação B/T ou B/B_0 no eixo vertical e leia a concentração de progesterona correspondente no eixo horizontal.

Para converter ng/mL em nmol/L (nM), multiplique os resultados por 3,18.

VALORES ESPERADOS

Sugere-se que cada laboratório estabeleça seus próprios valores normais. Os valores a seguir, obtidos com indivíduos saudáveis, são apenas indicativos.

Idade	N	Mín.	Máx.	Mediana	2,5º percentil	97,5º percentil
ng/mL						
Homens (20 a 67 anos)	98	0,07	0,86	0,32	0,11	0,77
Mulheres						
Fase folicular	339	<0,03	1,63	0,31	0,04	0,93
Pico pré-ovulatório	69	0,06	1,79	0,76	0,26	1,37
Fase lútea	306	0,50	32,2	6,79	0,94	22,5
Pós-menopausa	48	0,08	0,62	0,22	0,09	0,59

(Para obter mais detalhes, consulte o APPENDIX)

CONTROLE DE QUALIDADE

As boas práticas de laboratório implicam o uso regular de amostras de controle para garantir a qualidade dos resultados obtidos. Essas amostras devem ser processadas exatamente da mesma forma que as amostras em ensaio, e é recomendável analisar os resultados utilizando métodos estatísticos adequados.

Em caso de deterioração da embalagem ou se os dados obtidos mostrarem alguma alteração do desempenho, entre em contato com seu revendedor local ou utilize o seguinte endereço de e-mail: imunochem@beckman.com

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

(Para obter mais detalhes, consulte o “APPENDIX” [“ANEXO”] de folhas de dados)

Os dados representativos são proporcionados apenas para fins ilustrativos. O desempenho obtido em laboratórios individuais pode variar.

Sensibilidade

Limite de detecção (LoD): 0,04 ng/mL

O LoD para a progesterona é de 0,04 ng/mL, determinado de acordo com as diretrizes do documento EP17-A2 do CLSI [1] com base nas proporções de falsos positivos (α) inferiores a 5% e falsos negativos (β) inferiores a 5%; usando determinações, com 120 brancos e 120 amostras de baixo nível, e limite de branco (LoB) de 0,02 ng/mL.

Especificidade

O anticorpo usado no imunoenensaio é altamente específico para progesterona.

Precisão

Repetibilidade e precisão intralaboratorial

A precisão do ensaio foi determinada de acordo com as diretrizes do documento EP05-A3 do CLSI [2]. Para repetibilidade, os coeficientes de variação observados foram inferiores ou iguais a 9,48 % para amostras de soro. Para a precisão intralaboratorial, os coeficientes de variação observados foram inferiores ou iguais a 16,85 % para amostras de soro.

Exatidão

Linearidade

O ensaio demonstrou ser linear de 0,02 ng/mL a 76,02 ng/mL usando amostras de soro (determinado de acordo com as diretrizes do documento EP06-A do CLSI [3]).

Teste de diluição

Amostras de soro com altas concentrações foram diluídas em série em uma amostra com baixa concentração de progesterona (por exemplo, soro masculino com concentração $\leq 0,1$ ng/mL). As porcentagens de recuperação obtidas estavam entre 82,2% e 110%.

Teste de recuperação

Amostras de soro de baixa concentração foram enriquecidas com quantidades conhecidas de progesterona. As porcentagens de recuperação obtidas estavam entre 80,5% e 98,8%.

Intervalo das medições (do LoD ao calibrador mais alto): de 0,04 até aproximadamente 50 ng/mL

LIMITAÇÕES

O não cumprimento das instruções contidas neste folheto informativo pode afetar os resultados de forma significativa. Os resultados devem ser interpretados conjuntamente com o quadro clínico do paciente, incluindo histórico clínico, dados de testes adicionais e outras informações pertinentes.

Não use amostras lipêmicas, ictericas ou hemolisadas. Para obter mais detalhes, consulte o Anexo, § Interferência.

Nos ensaios que utilizam anticorpos, existe a possibilidade de interferência dos anticorpos heterófilos contidos na amostra do paciente. Os pacientes expostos regularmente ao contato com animais ou que tenham sido submetidos a imunoterapia ou a procedimentos diagnósticos que utilizam imunoglobulinas ou fragmentos de imunoglobulinas podem produzir anticorpos, por exemplo HAMA, que interferem com os imunoenensaio.

Tais anticorpos interferentes podem produzir resultados errôneos. Os resultados de pacientes suspeitos de terem esses anticorpos devem ser avaliados com cuidado.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Interference

Serum samples containing Progesterone concentrations (low and high) were spiked with multiple concentrations of the substances below and assayed using Progesterone RIA kit. Values were calculated as described in CLSI EP07, 3rd ed. [4]. Interference was determined by testing controls (no interfering substance added) and matched test samples (with interfering substance added). No interference (defined as a shift in dose >15%) was found for addition of interferent up to concentration stated in the table below.

In spite of hemoglobin, bilirubin (conjugated, unconjugated) and triglyceride interference data in the table, we advise to avoid using hemolyzed, lipemic or icteric samples.

Interferent	Test concentration
Acetylsalicylic acid	39.21 µg/mL
Ascorbic acid	63.39 µg/mL
Biotin	1,590 ng/mL
Conjugated bilirubin	458.8 µg/mL
Hemoglobin	10,391 µg/mL
Heparin	7,790 ng/mL
Cholesterol	2.34 mg/mL
Ibuprofen	158.8 µg/mL
Prednisone	128.3 ng/mL
Prednisolone	784.0 ng/mL
Rheumatoid factor	34.47 IU/mL
Triglycerides	17.77 mg/mL
Unconjugated bilirubin	453.1 µg/mL

Specificity:

Data on cross-reactivity with several endogenous and pharmaceutically employed steroids are presented in the following table:

$$\text{Cross-reactivity (\%)} = \frac{\text{Progesterone concentration}}{\text{Steroid concentration}} \times 100 \text{ at 50\% binding of the zero calibrator}$$

Steroid	Cross-reactivity (%)
Progesterone	100
5α-Pregnanedione	14.11
5β-Pregnanedione	6.26
6β-Hydroxyprogesterone	5.16
Corticosterone	3.87
11-Deoxycorticosterone	1.56
20α-Dihydroprogesterone	0.84
16α-Hydroxyprogesterone	0.83
Pregnenolone	0.75
Pregnanolone	0.39
17-α-hydroxyprogesterone	0.66
Testosterone	0.24
Pregnanolone sulfate	0.24
Pregnenolone sulfate	0.17
Δ4-Androstenedione	0.05
Medroxyprogesterone acetate	0.03
19-Nortestosterone	0.02
Cortisol	0.01
11-Deoxycortisol	ND
19-Norethisterone	ND
Androstenediol	ND
Danazol	ND
DHEA sulfate	ND
Prednisolone	ND
Estradiol	ND
Spirolactone	ND

Repeatability and within-laboratory precision

Six serum samples and six EDTA plasma samples were assayed for 20 days, 2 runs per day, triplicates per run. Assays were performed by two lab technicians, by two reagent lots. There were 120 individual measurements per sample with no invalid results.

Serum	Mean (ng/mL)	Repeatability		Within-laboratory precision	
		SD (ng/mL)	C.V. (%)	SD (ng/mL)	C.V. (%)
S1	24.20	1.97	8.12	3.32	13.70
S2	11.55	0.71	6.14	1.34	11.64
S3	5.19	0.38	7.23	0.56	10.70
S4	1.52	0.09	6.04	0.16	10.27
S5	0.77	0.07	8.61	0.10	12.47
S6	0.32	0.03	9.48	0.05	16.85

EDTA-plasma	Mean (ng/mL)	Repeatability		Within-laboratory precision	
		SD (ng/mL)	C.V. (%)	SD (ng/mL)	C.V. (%)
P1	35.74	2.94	8.23	4.85	13.57
P2	11.95	0.87	7.27	1.30	10.85
P3	6.03	0.39	6.40	0.67	11.12
P4	2.26	0.12	5.14	0.23	10.08
P5	1.56	0.10	6.62	0.17	10.76
P6	0.42	0.03	7.74	0.06	15.00

Accuracy

Linearity

The assay demonstrated to be linear from 0.02 ng/mL to 76.02 ng/mL using serum samples (determined consistent with guidelines in CLSI document EP06-A [3]).

The assay demonstrated to be linear from 0.01 to 86.83 ng/mL using EDTA plasma samples (determined consistent with guidelines in CLSI document EP06-A [3]).

Dilution test

Three serum/EDTA plasma samples were serially diluted by human serum with low concentration of progesterone and assayed according to the procedure of the kit.

Serum	Dilution factor	Progesterone (ng/mL)		Ratio (%) Measured/Expected
		Measured	Expected	
S1	-	47.29	-	-
	1:2	25.96	23.65	109.8
	1:4	11.18	11.82	94.57
	1:8	5.47	5.91	92.54
	1:16	2.91	2.96	98.46
	1:32	1.49	1.48	100.8
S2	-	50.34	-	-
	1:2	25.65	25.17	101.9
	1:4	11.76	12.59	93.44
	1:8	5.17	6.29	82.16
	1:16	2.92	3.15	92.81
	1:32	1.52	1.57	96.62
S3	-	47.43	-	-
	1:2	25.83	23.72	108.9
	1:4	11.26	11.86	94.96
	1:8	5.28	5.93	89.06
	1:16	2.76	2.96	93.11
	1:32	1.54	1.48	103.9

EDTA-plasma	Dilution factor	Progesterone (ng/mL)		Ratio (%) Measured/Expected
		Measured	Expected	
P1	-	24.84	-	-
	1:2	14.04	12.42	113.0
	1:4	6.48	6.21	104.3
	1:8	2.87	3.11	92.43
	1:16	1.38	1.55	88.89
	1:32	0.63	0.78	81.16
P2	-	31.95	-	-
	1:2	17.29	15.98	108.2
	1:4	8.28	7.99	103.7
	1:8	3.29	3.99	82.38
	1:16	1.71	2.00	85.63
	1:32	0.80	1.00	80.13
P3	-	39.10	-	-
	1:2	21.34	19.55	109.2
	1:4	10.02	9.78	102.5
	1:8	4.33	4.89	88.59
	1:16	2.00	2.44	81.84
	1:32	0.99	1.22	81.02

Recovery test

Three serum/EDTA plasma samples were spiked by known amount of progesterone and samples were then assayed according to the procedure of the kit.

Serum	Endogen. conc. (ng/mL)	Added conc. (ng/mL)	Expected conc. (ng/mL)	Measured conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
S1	0.27	0.18	0.45	0.37	81.40
	0.29	0.29	0.58	0.48	83.02
	0.28	0.71	0.99	0.81	81.77
S2	0.29	0.18	0.47	0.41	86.73
	0.31	0.40	0.71	0.58	81.36
	0.30	0.71	1.01	0.87	86.19
S3	1.70	0.78	2.48	2.12	85.55
	1.67	0.96	2.63	2.12	80.54
	1.72	3.10	4.82	4.76	98.77

EDTA plasma	Endogen. conc. (ng/mL)	Added conc. (ng/mL)	Expected conc. (ng/mL)	Measured conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
P1	0.28	0.18	0.46	0.43	92.75
	0.30	0.29	0.59	0.52	88.44
	0.29	0.71	1.00	0.89	89.00
P2	0.54	0.18	0.72	0.60	83.54
	0.57	0.40	0.97	0.82	84.17
	0.56	0.71	1.26	1.06	83.85
P3	1.77	0.78	2.55	2.19	85.78
	1.74	0.96	2.71	2.38	87.95
	1.80	3.10	4.90	4.43	90.50

Expected values

Values of progesterone in fertile females








Phase	N	Min.	Max.	Median	2.5 th	97.5 th
					percentile	percentile
Follicular phase						
- Early	103	<0.03	1.63	0.44	0.05	1.08
- Middle	134	<0.03	1.02	0.28	<0.03	0.86
- Late	102	0.05	0.91	0.30	0.05	0.88
Preovulatory peak	69	0.06	1.79	0.76	0.26	1.37
Luteal phase						
- Early	108	0.50	17.2	2.57	0.79	10.5
- Middle	161	1.71	32.2	10.5	2.15	25.3
- Late	37	0.50	15.2	7.24	0.64	14.6

¹²⁵I Characteristics

T_{1/2} (¹²⁵I) = 1443 h = 60.14 d

¹²⁵ I	E (MeV)	%
γ	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

Symbols Key

- REF** Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Ürün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考
- IVD** In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Diagnostika in vitro / За ин витро диагностика / 體外診斷
- CONTENTS** Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄
-  Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商
-  Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räcker till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 内容物足夠執行 <n> 次測試
- CE** CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Značka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識
- SDS** Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表
-  Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문외 / Kullanna Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижте Инструкциите за употреба / 請參閱使用說明
-  Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 溫度範圍 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sicaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 溫度範圍
-  Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / Įspėjimas / Figyelem / Uwaga / Urozornění / Urozornenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意
-  Expiration Date / Date D'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galiojimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Datum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日
- LOT** Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號
-  Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Datum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktyvioji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádiaoaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性



Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追蹤劑



Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液



Control / Contrôle / Kontrolle / Controlla / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontrolliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 청도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 質控品



Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mégintuvéltai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Túpler / пробирки / Епруветки / 試管



Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

18 September 2020

REFERENCES

1. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach, EP6-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07, 3rd.ed. April 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.