



### USO PRETENDIDO

**ichroma Progesterone** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de Progesterona em soro/plasma humano. É útil no auxílio ao diagnóstico da causa de infertilidade, acompanhamento da ovulação, diagnóstico de uma gravidez ectópica ou falha da gravidez e monitoramento da saúde de uma gravidez.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

A progesterona também conhecida como P4 (pregn-4-eno-3,20-diona) é um hormônio esteroide C-21 envolvido no ciclo menstrual feminino, gravidez (apoia a gestação) e embriogênese de seres humanos e outras espécies<sup>2</sup>. A progesterona pertence a uma classe de hormônios chamados progestógenos, e é naturalmente o principal hormônio deste tipo nos seres humanos.

Nos mamíferos, a progesterona, como todos os outros hormônios esteroides, é sintetizada a partir da pregnenolona, que por sua vez é derivada do colesterol.

A progesterona é essencial para a regulação das funções reprodutivas femininas normais. As principais ações fisiológicas da progesterona são: a) no útero e no ovário: indução da ovulação, facilitação da implantação e manutenção no início da gravidez; b) na glândula mamária: desenvolvimento lobular-alveolar em preparação para secreção de leite<sup>3,4</sup>; c) no cérebro: expressão neuro-comportamental associada à responsividade sexual<sup>5</sup> e d) no osso: prevenção da perda óssea<sup>6</sup>.

Durante a fase folicular do ciclo, os níveis de progesterona permanecem baixos<sup>7-9</sup>. Após o aumento do LH e da ovulação, as células lúteas no folículo rompido produzem progesterona em resposta ao LH. Durante a fase lútea, a progesterona aumenta rapidamente até um máximo de 10-20 ng/mL entre 5-7 dias após a ovulação. Durante a fase lútea, a progesterona transforma o endométrio estimulado com estrogênio de um estado proliferativo a um estado secretor.<sup>8</sup> Se a gravidez não ocorrer, os níveis de progesterona diminuem durante os quatro últimos dias do ciclo devido à regressão do corpo lúteo.<sup>7,8-13</sup> Se a concepção ocorrer, os níveis de progesterona são mantidos nos níveis médios-lúteos pelo corpo lúteo até cerca de seis semanas. Nesta época, a placenta torna-se a principal fonte de progesterona e os níveis aumentam de aproximadamente 10-50 ng/mL no primeiro trimestre para aproximadamente 50-280 ng/mL no terceiro trimestre.<sup>7,14,15</sup>

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção competitiva.

Neste método, o material alvo na amostra liga-se ao anticorpo de detecção marcado com fluorescência (FL) no tampão de detecção, para formar o complexo antígeno-anticorpo. Este complexo é dispensado na tira-teste e migra pela matriz de nitrocelulose, onde o par covalente de progesterona e albumina de soro bovino (BSA) está imobilizados na tira teste, e interfere com a ligação do material alvo e anticorpo marcado com FL. Quanto mais material alvo existir no sangue, menos anticorpo de detecção é acumulado na linha teste, resultando em um sinal de fluorescência menor.

### COMPONENTES

O kit **ichroma Progesterone** consiste em 'Cassetes', 'Tubos de Tampão de Detecção', e um 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta Progesterona-BSA conjugada na linha teste e estreptavidina na linha controle.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. Cada caixa contém 25 cassetes selados e um ID Chip.
- O tampão de detecção contém conjugado fluorescente anti-progesterona humana, conjugado fluorescente BSA-biotina, albumina de soro bovino (BSA) como estabilizador e azida sódica em solução salina tamponada com fosfato (PBS) como conservante.
- O tampão de detecção é pré-dispensado em um tubo. 25 tubos contendo o tampão de detecção estão embalados em uma caixa separada.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, detector e diluente) devem ser correspondentes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar. Um tubo com detector e o cassete devem ser usados para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em sua embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, O TAMPÃO DE DETECÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O kit **ichroma Progesterone** e os equipamentos ichroma deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os tubos de tampão de detecção, ponteiras e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma Progesterone** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **ichroma Progesterone** deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos ichroma.
  - **Quaisquer outros anticoagulantes que não sejam heparina sódica e EDTA devem ser evitados.**

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável por 20 meses se armazenado a 4 - 30 °C, enquanto estiver selado na embalagem original.
- O tampão de detecção dispensado em um tubo é estável por até 20 meses se armazenado a 2 - 8 °C.
- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epitopo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Progesterone**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1
- Caixa contendo os tubos de tampão de detecção:
  - Tubos de tampão de detecção (150 µL) 25

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Progesterone**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- Equipamento para testes **ichroma**:
  - **ichroma II (MS: 10350840297)**
- **Boditech Hormone Control (MS: 10350840307)**

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma Progesterone** são soro/plasma humano.

- Para evitar a absorção tempo-relacionada, as amostras de soro não devem ser armazenadas no tubo de coleta com gel separador.
- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras podem ser armazenadas por até 1 semana a 2-8°C antes de serem testadas. Se o teste não puder ser realizado dentro de 1 semana, as amostras devem ser congeladas abaixo de -20°C.
- As amostras congeladas armazenadas a -20°C por 2 meses não apresentaram diferença de desempenho.

- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.

### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Progesterone**: Cassetes selados, Tubos de tampão de detecção e ID Chip.
- Certifique-se de que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do tampão de detecção.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo de tampão de detecção à **temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

### ATENÇÃO

- Para minimizar resultados errôneos, é indicado que o cassete seja incubado a 25°C durante o tempo de reação (após o carregamento da amostra teste no cassete).
- Para a manutenção da temperatura ambiente a 25°C, você pode utilizar o **ICHAMBER** ou uma incubadora apropriada.

### PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Transferir com o auxílio de uma pipeta **30 µL** da amostra (soro/ plasma/ controle) para o tubo contendo o tampão de detecção.
- 2) Fechar o tubo de tampão de detecção e homogeneizar a amostra vigorosamente por agitação cerca de 10 vezes. (A mistura da amostra deve ser utilizada imediatamente).
- 3) Pipetar **75 µL** da amostra preparada e dispensar no poço de amostras do cassete.
- 4) Inserir o cassete com a amostra carregada no encaixe do **ICHAMBER** ou em uma incubadora (25°C).
- 5) Deixar o cassete com a amostra carregada no **ICHAMBER** ou incubadora por **15 minutos**.



Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexacto.

- 6) Para realizar a leitura, inserir o cassete no suporte do equipamento **ichroma**. Verificar a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta foi marcada no cassete especialmente para este propósito.
- 7) Pressione o botão "Start" no **ichroma** para iniciar o processo de digitalização.
- 8) O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente

(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma** para informações e instruções completas.)

### INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O equipamento **ichroma** calcula o resultado do teste automaticamente e determina a concentração de **Progesterona** em **nmol/mL** e **ng/mL**.

**Valores de referência:**

	Tipo	Média (ng/mL)	Intervalo (ng/mL)
Mulheres não grávidas	Homens	8,5	1,46 a 20,8
	Meados da fase folicular	7,0	3,14 a 15,36
	Meados da fase lútea	115,5	52,15 a 187,68
	Pós menopausa	2,5	< 0,79 a 7,89
Grávidas	Primeiro semestre	224,2	47,82 a 513,09
	Segundo semestre	300,6	196,26 a 458,08

\*SI : nmol/L = 3.18 X ng/mL

- **Faixa de medição: 1,4-40 ng/mL e 4,45-127,2 nmol/L**

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho não foi alterado.
- Os testes de controle de qualidade devem ser realizados sempre que houver qualquer dúvida em relação a validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma Progesterone**. Para mais informações sobre a obtenção do controle, entre em contato com a **BioSys Ltda.**  
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade Analítica

Limite do Branco (LoB)	3,82 ng/mL
Limite de Detecção (LoD)	5,41 ng/mL
Limite de Quantificação (LoQ)	14,15 ng/mL

#### Especificidade Analítica

##### - Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com os seguintes materiais:

Material de reatividade cruzada	Concentração dos materiais de reatividade cruzada	Reatividade cruzada (%)
17- $\alpha$ -OH-progesterona	2 $\mu$ g/mL	1,2
17 $\beta$ -estradiol(oestradiol)	2 $\mu$ g/mL	0,1
5 $\alpha$ -pregnane-3, 20-diona	0,2 $\mu$ g/mL	5,5
Hidro cortisona	2 $\mu$ g/mL	0,1
Danasol	20 $\mu$ g/mL	*N/D
Estriol	2 $\mu$ g/mL	0,2
Testosterona	2 $\mu$ g/mL	0,1
Dexametasona	2 $\mu$ g/mL	*N/D
Estrona	2 $\mu$ g/mL	0,2
Transferrina	2 $\mu$ g/mL	*N/D

\*N/D: Não detectado

##### - Interferência

Não houve interferência significativa destes materiais com as medições do teste **ichroma Progesterone**.

Material de reatividade cruzada	Concentração dos materiais de interferentes	Interferência (%)
D-glicose	600 mM/L	1,4
Ácido L-ascórbico	2 mM/L	1,6
Bilirrubina (não conjugada)	4 mM/L	0,6
Hemoglobina (humana)	20 g/L	1,1
Colesterol	130 nM/L	2,8
Triglicerídeos	100 mg/mL	1,6

#### Precisão:

##### - Intra-ensaio

Para testar a precisão intra-ensaio, uma pessoa testou três lotes diferentes de **ichroma Progesterone**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

Progesterona (nmol/L)	Lote 1		Lote 2		Lote 3	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
5,39	5,3	12,6	5,4	13,6	5,1	8,6
34,7	35,4	4,7	34,2	8,3	32,8	6,7
108,0	101,4	6,3	102,8	4,2	99,2	5,1

##### - Inter-ensaio

Para testar a precisão inter-ensaio sob as mesmas condições, três pessoas testaram três lotes diferentes de **ichroma Progesterone**, durante cinco dias; seis vezes em cada concentração do controle padrão.

Progesterona [nmol/L]	Média	Intra-ensaio CV (%)	Entre lotes CV (%)	Entre dias CV (%)	Total CV (%)
5,39	5,6	11,8	11,6	9,2	9,8
34,7	34,0	7,3	6,6	7,4	7,3
108,0	103,4	5,3	5,2	6,9	6,5

#### Acurácia

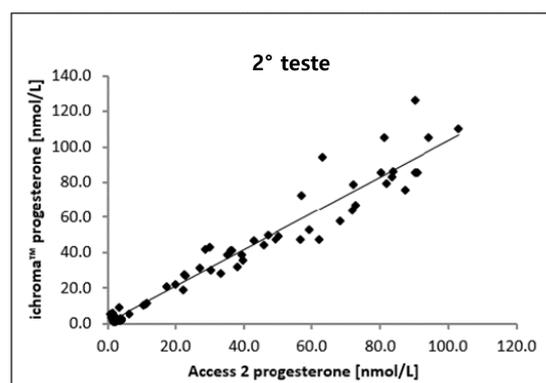
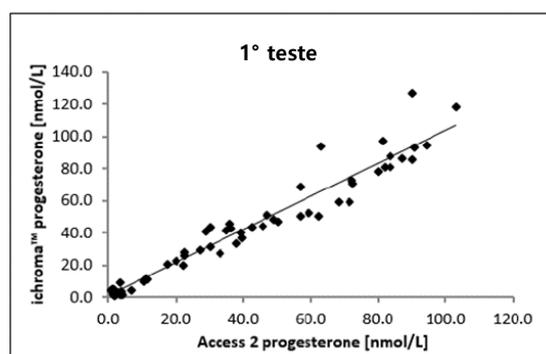
A acurácia foi confirmada por 3 lotes diferentes testados seis vezes em cada concentração.

Progesterona [nmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	AVG	SD	CV (%)	Bias (%)
5,39	5,3	5,7	5,5	5,5	0,65	11,8	101,9
34,7	35,5	32,7	33,5	33,9	3,02	8,9	97,7
108,0	103,1	107,0	111,1	107,1	5,53	5,2	99,2

#### Comparabilidade

A concentração de Progesterona foi medida em 95 amostras clínicas, independentemente com **ichroma Progesterone** e **Beckman Coulter Access2** de acordo com os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). Este estudo foi realizado 2 vezes utilizando as mesmas amostras soro. A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram:

	Regressão	Coefficiente de correlação (R)
1° teste	$Y = 1,0347x - 0,6367$	1,4
2° teste	$Y = 1,046x - 0,5723$	1,6



### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### REFERENCIAS

1. Potential use of single measurement of serum progesterone in detecting early pregnancy failure Hanita O MD, MPATH, Hanisah AH MD, MPATH
2. Metabocard for Hydroxyprogesterone. Human Metabolome Database. Retrieved 31 July 2013.
3. 3Progesterin regulation of cellular proliferation. Clark CL and Sutherland RL. Endocrine Review 1990;11: 266-301.
4. Physiological Action of Progesterone in Target Tissues. Graham JD and Clarke CL. Endocrine Reviews 1997;18: 502-519.
5. Progesterone, progestagens and the central nervous system. Hum Reprod Genazzani AR, Stomati M, Morittu A, Bernardi F, Monteleone P, Casarosa E, Gallo R, Salvestroni C and Luisi M. 2000; 15: 14-27.
6. Sex steroids and bone: current perspectives. Hum reprod update. Balasch J. 2003; 9: 207-22.
7. Simultaneous Radioimmunoassay of Plasma FSH, LH, Progesterone, 17-Hydroxyprogesterone, and Estradiol-17 beta During the Menstrual Cycle. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. J Clin Endocrinol Metab, 1972; 34:2, 312-318.
8. Studies on the Pattern of Circulating Steroids in the Normal Menstrual Cycle. Aedo AR, Nunez M, Landgren BM, Cekan SZ, Diczfalusy E. Circadian Variation in Theperi-Ovulatory Period. Acta Endocrinol (Copenh), 1977; 84:2, 320-332
9. Hormonal Profile of the Cycle in 68 Normally Menstruating Women. Landgren BM, Unden AL, and Diczfalusy E. Acta Endocrinol (Copenh), 1980; 94:1, 89-98.
10. Normal Ovarian Function. Erickson GG. Clin Obstet Gynecol, 1978; vol. 21 No.1, 31-53.
11. Physiological Profiles of Episodic Progesterone Release During the Midluteal Phase of the Human Menstrual Cycle: Analysis of Circadian and Ultradian Rhythms, Discrete Pulse Properties, and Correlations with Simultaneous Luteinizing Hormone Release. Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, Kolp LA, Rogol AD, Johnson ML. J Clin Endocrinol Metab, 1988; 66:2, 414-421.
12. Neuroendocrine Regulation of the Corpus Luteum in the Human. Evidence for Pulsatile Progesterone Secretion. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr., J Clin Invest, 1984; 73:6, 1638-1647.
13. The Pattern of Luteal Phase Plasma Progesterone and Estradiol in Fertile Cycles. Laufer N, Navot D, Schenker JG. Am J Obstet Gynecol, 1982; 143:7, 808-813.
14. Method for Monitoring Plasma Progesterone Concentrations in Pregnancy. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J Clin Chem 1976; 22:4, 422-428.
15. The Applications of Steroid Hormone Radioimmunoassays to Clinical Obstetrics. Buster JE, Abraham GE. Obstet Gynecol, 1975; 46:4, 489-499.

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote

	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

 **Boditech Med Incorporated**    
43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**  
**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**  
**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**  
**Cep: 24020-112**  
**CNPJ: 02.220.795/0001-79**  
**MS – nº 10350840317**  
**SAC: [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)**