

PROG II

Progesterona (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Apresentação do kit
105-032072-00	2 x 50 testes
105-032073-00	2 x100 testes

Uso pretendido

O ensaio CL-series PROG é um Ensaio Imunoenzimático Quimioluminescente (CLIA) automatizado para a determinação quantitativa de progesterona (PROG) em soro e plasma humano. A determinação da progesterona é utilizada no diagnóstico de fertilidade para a detecção da ovulação e avaliação da fase lútea.

Resumo

A progesterona é um hormônio esteroide de ocorrência natural envolvido no ciclo menstrual, na gestação e na embriogênese, principalmente na formação do corpo lúteo e da placenta durante a gestação. É secretado pelo córtex adrenal em indivíduos do sexo masculino e feminino e encontrado nos ovários e nos testículos, de pessoas do sexo feminino e masculino, respectivamente. A progesterona também é precursora do estrógeno, hormônio masculino e corticosteroide secretado pelo córtex adrenal¹. Um metabólito preliminar da progesterona é a 17- α -hidroxiprogesterona^{1,2}, metabolizada no fígado principalmente em pregnanediol e, por fim, secretada pelos rins na forma de sulfato solúvel em água ou glucuronídeo.

Durante o ciclo menstrual, o nível de progesterona é muito baixo. Após a ovulação, o corpo lúteo começa a produzi-la, e seu nível aumenta de forma significativa. Conseqüentemente, o útero é alterado e os óvulos fertilizados estão prontos para a implantação. Nesse estágio, um nível insuficiente de progesterona produzido pelo corpo lúteo pode indicar funcionamento inadequado do corpo lúteo, o que está relacionado à infertilidade e ao aborto precoce³. Portanto, as alterações nos níveis de progesterona podem servir de referência para a avaliação auxiliar da ovulação e da função lútea. É importante observar que, em mulheres que tomam contraceptivos orais, a secreção da progesterona pode ser suprimida, resultando na diminuição dos níveis de progesterona no organismo⁴. Se o óvulo fertilizado for implantado, o trofoblasto começa a secretar HCG (gonadotrofina coriônica humana) para manter a secreção do corpo lúteo e da progesterona. Durante o 1º trimestre da gestação, o nível de progesterona sérica é relativamente

estável, o que pode ser usado como referência para determinar o estado da gestação. No final do 1º trimestre da gestação, a placenta torna-se a principal fonte de progesterona e seu nível sérico continua a subir^{2,5}. Se o óvulo não for implantado, o corpo lúteo se degenerará e o nível de progesterona diminuirá rapidamente e atingirá o nível da fase ovulatória 4 dias antes do próximo ciclo menstrual^{6,7,8}.

Princípio de ensaio

O ensaio de PROG da série CL é um ensaio imunoenzimático de ligação competitiva para determinar o nível de PROG.

Na primeira etapa, adiciona-se a amostra, as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo antiprogesterona e o Rc em uma cubeta de reação para a incubação. A progesterona presente na amostra é ligada com o anticorpo antiprogesterona e forma o complexo anticorpo hapteno.

Na segunda etapa, adiciona-se o conjugado de fosfatase alcalina com progesterona à cubeta de reação para ocupar os espaços vazios não ocupados pelos anticorpos antiprogesterona. Após a incubação, a micropartícula é retida magneticamente enquanto outras substâncias não ligadas são removidas por lavagem.

Na terceira etapa, adiciona-se a solução do substrato à cubeta de reação, onde é catalisada pelo conjugado de fosfatase alcalina progesterona em imunocomplexo retido na micropartícula. A reação de quimiluminescência resultante é medida como unidades de luz relativa (RLUs) por um fotomultiplicador integrado ao sistema. A quantidade de progesterona presente na amostra é inversamente proporcional nas unidades relativas de luz (RLUs) geradas durante a reação. A concentração de progesterona pode ser determinada por meio de uma curva de calibração.

Componentes reagentes

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal anti-PROG. Concentração mínima: 1,0 g/L sólido. Tampão TRIS ^{a)} : 50 mmol/L. Conservantes: 0,05% de ProClin-300 e 0,09% de azida de sódio.
Rb	Conjugado de fosfatase alcalina e progesterona. Concentração mínima: 0,1 mg/L. Tampão de MES ^{b)} : 50 mmol/L. Conservantes: 0,05% de ProClin-300 e 0,09% de azida de sódio.
Rc	Tampão TRIS: 50 mmol/L. Conservantes: 0,05% de ProClin-300 e 0,09% de azida de sódio.

a) TRIS=Tris (hidroximetil)-aminometano

b) MES = ácido 2-morfolinoetanosulfônico

Armazenamento e estabilidade

O kit de reagente PROG (CLIA) quando fechado, mantém-se estável até a data de validade informada quando armazenado em temperaturas entre 2 e 8 °C.

O kit de reagente de PROG (CLIA) pode ser armazenado no carrossel de reagentes e usado por, no máximo, 28 dias depois de aberto a 2 a 8°C.

Preparação do reagente

Os reagentes do kit são fornecidos em uma unidade pronta para uso que não pode ser separada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray.

Calibradores de progesterona, 1x2,0 mL para cada um dos calibradores C0, C1 e C2. (REF.: 105-004295-00)

Reprodutivo multicontrolado (L), 6x5,0 mL. (REF.: 105-004266-00)

Reprodutivo multicontrolado (H), 6x5,0 mL. (REF.: 105-004267-00)

Reprodutivo multicontrolado (L), 12x5,0 mL. (REF.: 105-004272-00)

Reprodutivo multicontrolado (H), 12x5,0 mL. (REF.: 105-004273-00)

Reprodutivo multicontrolado (L), 1x5,0 mL. (REF.: 105-008888-00)

Reprodutivo multicontrolado (H), 1x5,0 mL. (REF.: 105-008889-00)

Reprodutivo multicontrolado (L), 3x5,0 mL. (REF.: 105-008890-00)

Reprodutivo multicontrolado (H), 3x5,0 mL. (REF.: 105-008891-00)

Reprodutivo multicontrolado (L), 1x5,0 mL. (REF.: 105-031880-00)

Reprodutivo multicontrolado (H), 1x5,0 mL. (REF.: 105-031883-00)

Reprodutivo multicontrolado (L), 3x5,0 mL. (REF.: 105-031881-00)

Reprodutivo multicontrolado (H), 3x5,0 mL. (REF.: 105-031884-00)

Reprodutivo multicontrolado (L), 6x5,0 mL. (REF.: 105-031882-00)

Reprodutivo multicontrolado (H), 6x5,0 mL. (REF.: 105-031885-00)

Tampão de lavagem, 1x10 L. (REF.: 105-004552-00)

Solução de substrato, 4x75 mL. (REF.: 105-009044-00)

Solução de substrato, 4x115 mL. (REF.: 105-004274-00)

Diluinte da amostra, 6x8 mL. (REF.: 105-004628-00)

Diluinte da amostra, 2x30 mL. (REF.: 105-004276-00)

Cubeta de reação

Instrumentos aplicáveis

Analizadores de imunoensaio de quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra**Tipos de amostra**

- Para este ensaio, é recomendável coleta de soro ou plasma humano em K₂-EDTA, K₃-EDTA, heparina de lítio e heparina sódica. Compare o plasma aplicável com o soro, verificando se o coeficiente k está entre 0,9 e 1,1 e se o coeficiente de correlação r é superior a 0,975.
- Os tubos de coleta de sangue de diversos fabricantes podem conter aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório deve determinar a aceitabilidade de diferentes tubos de coleta de sangue e produtos de separação de soro/plasma.
- Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem tratamento com anticoagulantes ou trombolíticos podem conter fibrina ou produtos de decomposição de fibrina devido à formação incompleta do coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a formação completa do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e as remova com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas conforme o prazo estabelecido, após a coleta da amostra. Se o ensaio não puder ser concluído em até 24 horas, as amostras deverão ser fechadas hermeticamente e refrigeradas entre 2°C e 8°C. Se os testes forem realizados após 7 dias, as

amostras deverão ser congeladas a -20°C ou temperatura inferior. As amostras podem ser armazenadas a -20°C por até 180 dias.

- O número de congelamentos e descongelamentos repetidos não deve exceder cinco vezes.

Procedimento do ensaio

Para obter o desempenho ideal deste ensaio, os operadores devem ler atentamente o Manual do operador relacionado ao sistema, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, conservação e manuseio das amostras, precauções de segurança e manutenção. Todos os materiais necessários para o ensaio devem ser preparados antes de iniciar as análises.

Antes de carregar o reagente PROG (CLIA) no analisador pela primeira vez, a embalagem de reagentes fechada deve ser invertida delicadamente pelo menos 30 vezes para suspensão das micropartículas que se depositaram no fundo do frasco durante o transporte ou o armazenamento. Inspeção a embalagem para garantir que as micropartículas estão suspensas novamente. Se as micropartículas continuarem aderidas no fundo da embalagem, continue a virar até que estejam completamente suspensas. Se não for possível ressuspender as micropartículas, é recomendável não usar essa embalagem de reagentes. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter assistência. Não vire a embalagem de reagentes aberta.

O ensaio requer 30 μL de amostra para um único teste. Esse volume não inclui o volume morto de amostra no tubo. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra. Os operadores devem consultar o Manual do operador do sistema e o requisito específico do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

O PROG da série CL (CLIA) foi padronizado em relação ao procedimento de medição de referência de IDMS (espectrometria de massa de diluição do isótopo).

As informações específicas da curva de calibração principal do kit de reagente PROG (CLIA) estão armazenadas no código de barras bidimensional afixado na embalagem de reagentes, e que deve ser utilizado junto com os calibradores para a calibração do lote da embalagem de reagentes específico. Ao realizar a calibração, verifique as informações da curva de calibração principal do código de barras no sistema primeiro, e depois use os calibradores em três níveis. A calibração válida é obrigatória antes de qualquer teste de PROG. É recomendável recalibrar a cada 28 dias, quando um novo lote de reagentes for utilizado ou se os controles de qualidade

estiverem fora do intervalo especificado. Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o Manual do operador do sistema.

Controle de qualidade

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, ou após cada calibração. A frequência de utilização do controle de qualidade deve ser adaptada aos requisitos de cada laboratório. Os dois níveis de controle de qualidade recomendados para este ensaio são multicontrolado Reprodutivo (L) e multicontrolado Reprodutivo (H) da Mindray. Além disso, outro material de controle adequado pode ser usado.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário recalibrar. Consulte o Manual do operador do sistema para obter informações do sistema de ensaio. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra a partir da leitura da curva de calibração principal do código de barras, utilizando um ajuste de curva logística de quatro parâmetros (4PLC) com as unidades de luz relativas (RLUs) geradas por calibradores de três níveis de valores de concentração definidos. Os resultados são mostrados na unidade de ng/mL ou nmol/L (selecionável). Fatores de conversão:

$$\text{ng/mL } (\mu\text{g/L}) \times 3,18 = \text{nmol/L}$$

$$\text{nmol/L} \times 0,314 = \text{ng/mL } (\mu\text{g/L})$$

Diluição

Amostras com concentrações de PROG acima do limite máximo podem ser diluídas com o diluente de amostras da Mindray ou um soro humano aceitável (concentração de PROG < 0,1 ng/mL ou 0,32 nmol/L) e baixa concentração do analito. A diluição recomendada é definida automaticamente como 1:3 pelo analisador, com diluente de amostras da Mindray, ou 1:10, manualmente, com soro humano. A concentração da amostra diluída deve ser > 5 ng/mL ou 15,90 nmol/L. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. No caso de diluição automática, o sistema automaticamente calcula a concentração corrigida.

Valores esperados

Foi determinado um estudo em um grupo de 233 pessoas do sexo masculino saudáveis, 290 pessoas do sexo feminino

saudáveis após a menopausa, 381 pessoas do sexo feminino saudáveis não gestantes (137 na fase folicular, 121 na fase de ovulação, 123 na fase lútea) e 376 pessoas do sexo feminino saudáveis e gestantes (123 no 1º trimestre, 126 no 2º trimestre, 127 no 3º trimestre) com base em uma central de intervalo de referência de 95%:

Categoria	N	2,5º percentil de ng/mL	Mediana em ng/mL	97,5º percentil de ng/mL
Indivíduos do sexo masculino saudáveis	233	<0,1	0,14	0,66
Indivíduos do sexo feminino saudáveis após a menopausa	290	<0,1	<0,1	0,71
Indivíduos do sexo feminino saudáveis não gestantes				
Fase folicular	137	<0,1	0,12	0,78
Fase de ovulação	121	<0,1	0,53	5,52
Fase lútea	123	3,82	10,1	15,68
Indivíduos do sexo feminino saudáveis gestantes				
1º trimestre	123	8,27	24,36	56,86
2º trimestre	126	22,15	48,02	90,87
3º trimestre	127	58,03	108,25	224,75

Categoria	N	2,5º percentil de nmol/L	Mediano nmol/L	97,5º percentil de nmol/L
Indivíduos do sexo masculino saudáveis	233	<0,32	0,45	2,1
Indivíduos do sexo feminino saudáveis após a menopausa	290	<0,32	<0,32	2,26
Indivíduos do sexo feminino saudáveis não gestantes				
Fase folicular	137	<0,32	0,38	2,48
Fase de ovulação	121	<0,32	1,69	17,55
Fase lútea	123	12,15	32,12	49,86
Indivíduos do sexo feminino saudáveis gestantes				
1º trimestre	123	26,3	77,46	180,81
2º trimestre	126	70,44	152,7	288,97
3º trimestre	127	184,54	344,24	714,71

É altamente recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo padrão, que pode ser exclusivo para a população que atende, dependendo da geografia, etnia, sexo, idade, doença, dieta ou fatores ambientais.

Limitações

O limite superior deste ensaio é de 60 ng/mL. Uma amostra com concentração de progesterona inferior ao limite máximo pode ser determinada quantitativamente, contudo, a amostra com concentração maior que o limite máximo será registrada como > 60 ng/mL ou reanalisada diluindo as amostras automaticamente com diluente de amostras da Mindray ou manualmente em soro humano adequado.

A concentração de progesterona em uma dada amostra, determinada com ensaios de fabricantes diferentes, pode variar devido a diferenças nos métodos do ensaio, na calibração e na especificidade do reagente. Os resultados do ensaio devem ser usados em conjunto com outros dados, como sintomas, resultados de outros testes, histórico clínico etc.

Amostras de indivíduos que foram expostos a anticorpos monoclonais de camundongo podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA)⁹. Tais amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou diminuídos quando kits de testes empregam anticorpos monoclonais de camundongo^{10,11}. Entretanto, não se observou interferência significativa do HAMA nesse ensaio.

Características de desempenho**Capacidade de detecção**

Limite de branco (LoB) = 0,05 ng/mL (0,16 nmol/L)

Limite de detecção (LoD) = 0,1 ng/mL (0,32 nmol/L)

Limite de quantificação (LoQ) = 0,3 ng/mL (0,95 nmol/L)

O limite de branco, o limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2¹².

O limite de branco é o valor do 95º percentil das medições $n \geq 60$ de amostras sem analito em várias séries independentes. O limite de branco corresponde à concentração abaixo da qual as amostras livres de analito são encontradas com uma probabilidade de 95%.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e no desvio padrão de amostras de baixa concentração. O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O limite de quantificação é a menor concentração de analito que pode ser medida de forma reproduzível com um CV de precisão intermediária $\leq 25\%$.

Intervalo de medição

De 0,1 a 60 ng/mL ou de 0,32 a 190,8 nmol/L (definido pela sensibilidade analítica e pelo máximo da curva de calibração principal). Os valores abaixo da sensibilidade analítica são registrados como < 0,1 ng/mL ou 0,32 nmol/L. Os valores acima do intervalo de medição são registrados como > 60 ng/mL ou 190,8 nmol/L. Os valores acima do intervalo de medição também podem ser diluídos três a dez vezes para serem registrados até 180 ng/mL (574,2 nmol/L) ou 600 ng/mL (1908 nmol/L).

Especificidade analítica

A hemoglobina até 1.000 mg/dL, bilirrubina até 54 mg/dL, triglicérides até 3.000 mg/dL, biotina até 3.510 ng/mL, o fator reumatoide até 1.200 UI/mL e o anticorpo antinuclear não interferirão no ensaio PROG da série CL. Essas substâncias apresentam interferências dentro de 10% na concentração indicada.

Testes in vitro foram realizados em 16 produtos farmacêuticos comumente usados. Desses testes, apenas fenilbutazona a 400 mg/L mostrou interferência no ensaio (diminuição dos valores da progesterona).

Não foi observada nenhuma reatividade cruzada óbvia quando foram acrescentados ao calibrador de PROG C0 da Mindray ou ao soro com baixo teor de progesterona potenciais reagentes cruzados nos níveis específicos apresentados na tabela abaixo. Critério: Reatividade cruzada \leq 2% (11-desoxicorticosterona e 20 α -hidróxi 4,3-pregnenona \leq 5%). Os resultados estão resumidos na tabela abaixo*.

Substância	Concentração de reagente cruzado		Reatividade cruzada
	ng/mL	nmol/L	
11-desoxicortisol	6.000	19.080	0,04%
Corticosterona	200	636	0,43%
17- α -hidroxiprogesterona	2.000	6.360	1,58%
Testosterona	2.000	6.360	0,57%
Cortisol	20.000	63.600	0,01%
Pregnenolona	16.000	50.880	0,12%
Aldosterona	1.000	3.180	0,10%
Danazol	100.000	318.000	n.d. ^{d)}
Estrona	666	2.117,88	0,02%
Estriol	666	2.117,88	0,02%
Citrato de clomifeno	100.000	318.000	n.d.
(17- β) estradiol	1.000	3180	0,01%
Prednisolona	200	636	0,05%

Substância	Concentração de reagente cruzado		Reatividade cruzada
	ng/mL	nmol/L	
Androstenediol	4.000	12.720	n.d.
DHEA-S	16.000	50.880	0,01%
Androstenediona	80	254,4	0,20%
5-β-dihidroprogesterona	240	763,2	0,21%
5-α-dihidrotestosterona	20	63,6	0,25%
Alopregnanolona	2.000	6.360	0,54%
21-desoxicortisol	2.000	6.360	0,87%
Pregnanolona	2.000	6.360	1,15%
17-α-hidroxipregnenolona	2.000	6.360	0,06%
Noretindrona	1.000	3.180	0,01%
Norgestrel	1.000	3.180	0,09%
Etisterona	1.000	3.180	0,01%
Diacetato de noretindrona	1.000	3.180	0,01%
Acetato de noretindrona	1.000	3.180	0,01%
Acetato de megestrol	1.000	3.180	0,01%
6-α-metilprednisolona	1.000	3.180	0,01%
11-desoxicorticosterona	600	19.080	3,51%
20-hidroxi 4,3-pregnenona	250	795	2,44%

d) n. d. = não detectável

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Exatidão

Para verificar a exatidão desse ensaio, foram utilizados dois controles de teste com valores rastreáveis e definidos. Quando a concentração de progesterona é >1 ng/mL ou 3,18 nmol/L, o viés de interferência no resultado do teste fica dentro de ±10%. Quando a concentração de progesterona é ≤ 1 ng/mL ou 3,18 nmol/L, o viés de interferência no resultado do teste fica no intervalo de ±0,1ng/mL ou 0,32 nmol/L. Os resultados estão listados na tabela a seguir*.

Amostra	Valor de PROG medido		Valor de PROG definido		Desvio relativo
	ng/mL	nmol/L	ng/mL	nmol/L	
Nível 1	2,00	6,36	1,98	6,30	1,01%
Nível 2	20,34	64,68	20,32	64,62	0,10%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada pelo protocolo EP05-A3 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).¹³ Dois níveis de controles de qualidade e dois níveis de soro humano foram testados em duplicata em duas análises separadas por dia, durante no total 20 dias, usando um único lote de reagentes e uma única curva de calibração. A precisão foi demonstrada em 8,33%. Os dados estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	PROG média		Repetibilidade		Em laboratório	
	ng/mL	nmol/L	DP	CV	DP	CV
Controle L	0,80	2,54	0,03	3,43%	0,04	4,95%
Controle H	13,43	42,71	0,23	1,74%	0,47	3,48%
HS-1	2,21	7,03	0,07	3,15%	0,09	3,86%
HS-2	20,58	65,44	0,54	2,63%	0,77	3,73%
HS-3	52,13	165,77	1,09	2,10%	1,81	3,48%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Linearidade

Uma amostra com alta concentração de progesterona (aproximadamente 60 ng/mL) foi misturada com uma amostra com baixa concentração (< 0,1 ng/mL) em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. A concentração de progesterona de cada diluição foi determinada com o uso do ensaio PROG da série CL da Mindray. A linearidade foi demonstrada no intervalo de 0,1 ng/mL a 60 ng/mL, com coeficiente de correlação $r \geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo*.

Concentração	1	2	3	4	5	6	7
PROG esperada (ng/mL)	0,00	10,62	21,25	31,87	42,49	53,12	63,74
PROG medida (ng/mL)	0,00	10,66	21,55	31,98	43,26	54,90	63,74
PROG esperada (nmol/L)	0,00	33,77	67,58	101,35	135,12	168,93	202,69
PROG medida (nmol/L)	0,00	33,90	68,53	101,70	137,57	174,58	202,69

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Recuperação de diluição

Cinco amostras de soro humano foram diluídas três vezes em diluente de amostras da Mindray ou em soros humanos com baixo teor de progesterona em 1:10 por vez para o teste de diluição. Cada amostra foi testada duas vezes. O valor médio e a taxa de recuperação foram calculados. Os dados estão resumidos na tabela abaixo*.

Amostra	Antes da diluição	Diluição a 1:3		Diluição a 1:10	
	ng/mL	ng/mL	Desvio relativo	ng/mL	Desvio relativo
HS-1	51,14	18,99	111,38%	5,79	113,30%
HS-2	44,71	16,08	107,90%	4,96	111,05%
HS-3	57,68	21,70	112,86%	5,60	97,05%
HS-4	39,44	14,47	110,07%	4,21	106,77%
HS-5	37,71	13,57	107,96%	4,11	108,96%

Amostra	Antes da diluição	Diluição a 1:3		Diluição a 1:10	
	nmol/L	nmol/L	Desvio relativo	nmol/L	Desvio relativo
HS-1	162,62	60,39	111,38%	18,41	113,30%
HS-2	142,18	51,13	107,90%	15,77	111,05%
HS-3	183,42	69,01	112,86%	17,81	97,05%
HS-4	125,42	46,01	110,07%	13,39	106,77%
HS-5	119,92	43,15	107,96%	13,07	108,96%

Comparação de métodos

O ensaio PROG da série CL da Mindray foi rastreável a um procedimento de referência de MS em unidades internacionais SI em um estudo de correlação com aproximadamente 150 amostras. Os dados estatísticos obtidos por regressão linear são mostrados na tabela abaixo.

Faixa de concentração	Inclinação	Interceptação	Coefficiente de correlação
0,1–60 ng/mL (0,32–190,8 nmol/L)	0,9879	0,2519	0,9929

Avisos e precauções

1. Apenas para uso no diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. A concentração de PROG em uma dada amostra, determinada com diferentes fabricantes, pode variar devido a diferenças nos métodos de ensaio e especificidade do reagente. Os resultados apresentados ao médico pelo laboratório devem incluir a identificação do ensaio de PROG usado. Os valores obtidos com diferentes métodos de ensaio não podem ser usados de forma intercambiável.
4. Não use kits de reagentes com a data de expiração

vencida.

5. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
6. Sempre mantenha a embalagem de reagentes na posição vertical para garantir que nenhuma micropartícula ou outros reagentes se percam antes do uso.
7. Não é recomendável o uso de kits com reagentes abertos por mais de 28 dias.
8. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções no encarte deste kit não forem seguidas.
9. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infecciosos. O manuseio de amostras e resíduos de reação devem ser realizados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
10. A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
11. Confirme a integridade do frasco antes de usá-lo. Não utilize os reagentes com embalagens danificadas.
12. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do período de estabilidade descrito pelo fabricante.
13. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao equipamento deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
14. Haverá suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
15. Não congele os reagentes. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
16. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

P273 Evite descartar no meio ambiente.

Resposta:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/tratamento médico.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Consulte as instruções de uso



Conformidade Europeia



Número do catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Data de validade



Atenção



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo

Referências

1. Meyers FH, Jawetz E, Goldfien A, Schaubert LV. Review of Medical Pharmacology. 6th ed. Lange Medical Publications; 1978.
2. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J. Method for monitoring plasma progesterone concentrations in pregnancy. Clin Chem. 1976;22(4):422-428.
3. Yen SSC, Jaffe RB. Reproductive Endocrinology: Physiology, Pathophysiology, and Clinical Management. 3rd ed. Saunders; 1991.
4. Centers for Disease Control (CDC). Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1988;37(24):377-382.

- 387-388.
5. Buster JE, Abraham GE. The applications of steroid hormone radioimmunoassays to clinical obstetrics. *Obstet Gynecol.* 1975;46(4):489-499.
 6. Harrison TR, Wintrobe MM, eds. *Harrison's Principles of Internal Medicine.* 7th ed. McGraw-Hill; 1974.
 7. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. Simultaneous radioimmunoassay of plasma FSH, LH, progesterone, 17-hydroxyprogesterone, and estradiol-17 beta during the menstrual cycle. *J Clin Endocrinol Metab.* 1972;34(2):312-318.
 8. Aedo AR, Nuñez M, Landgren BM, Cekan SZ, Diczfalusy E. Studies on the pattern of circulating steroids in the normal menstrual cycle. Circadian variation in the peri-ovulatory period. *Acta Endocrinol (Copenh).* 1977;84(2):320-332.
 9. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem.* 1988;34(1):27-33.
 10. Kricka LJ. Interferences in immunoassay—still a threat. *Clin Chem.* 2000;46(8 Pt 1):1037-1038.
 11. Bjerner J, Nustad K, Norum LF, Olsen KH, Børner OP. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem.* 2002;48(4):613-621.
 12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures: Approved Guideline.* Second edition. CLSI document EP17-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
 13. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline.* Third edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.

© 2023–2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por :

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº: 80943610296

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 8112

sac.br@mindray.com

"Termos e condições de garantia: A Mindray do Brasil garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso sejam seguidos corretamente."