

MAGLUMI® 17-OH PROGESTERONA (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de 17-OH PROGESTERONA en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La progesterona es producida a partir de la pregnenolona en todas las células productoras de esteroides. A continuación, se puede seguir sintetizado a 17 α -hidroxiprogesterona o androstenediona. Las cantidades grandes (hasta 30 mg por día) son producidas por el cuerpo lúteo y la placenta (entre 250 y 500 mg por día a finales del embarazo). El sitio principal de acción de la progesterona es el útero donde, durante la fase lútea, aumenta el lecho vascular, la tortuosidad de las glándulas y la secreción glandular, y reduce la actividad del miometrio¹. De esta manera, prepara el útero para la implantación y apoya el desarrollo del feto. Durante el embarazo, la progesterona es necesaria para el mantenimiento de la placenta¹.

La 17 α -hidroxiprogesterona (17 α -OHP) o hidroxiprogesterona (OHP), también conocida como 17 α -hidroxipregn-4-ene-3, 20-diona, es una hormona esteroide progestágeno endógena relacionada con progéster. La 17 α -OHP es derivada de la progesterona a través de la 17 α -hidroxilasa (codificada por CYP17A1), o de 17 α -hidroxipregnenolona vía 3 β -hidroxiesteroide deshidrogenasa/ Δ 5-4 isomerasa. También es una sustancia química intermedia en la biosíntesis de muchos otros esteroides endógenos, incluyendo andrógenos, estrógenos, glucocorticoides y mineralocorticoides, así como neuroesteroides²⁻³.

Las mediciones de niveles de 17 α -OHP son útiles en la evaluación de pacientes con sospecha de hiperplasia suprarrenal congénita ya que las enzimas típicas que son defectuosas, a saber, la 21-hidroxilasa y la 11 β -hidroxilasa, conducen a una acumulación de 17 α -OHP. En contraste, los pocos pacientes con deficiencia de 17 α -hidroxilasa tendrán niveles muy bajos o niveles indetectables de 17 α -OHP. Los niveles de 17 α -OHP pueden ser también utilizados para medir la contribución de la actividad progestacional del cuerpo lúteo durante el embarazo, ya que la progesterona y no la 17 α -OHP también es aportada por la placenta⁴⁻⁶.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de 17-OH PROGESTERONA es un inmunoensayo competitivo por quimioluminiscencia.

La muestra (o calibrador/control, si procede) y el anticuerpos policlonal anti-17-OH progesterona macado con ABEI se mezclan bien y se incuban y, a continuación, la solución de las microperlas magnéticas recubiertas con antígenos de 17-OH progesterona se agrega y se incuban. La muestra y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de 17-OH progesterona compiten para unirse al marcador ABEI, formando complejos inmunitarios. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), las cuales son inversamente proporcionales a la concentración de 17-OH progesterona presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componente	Contenido	100 pruebas (REF.: 130298004M)	50 pruebas (REF.: 130698004M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno 17-OH progesterona, que contienen BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Antígeno 17-OH progesterona, suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Antígeno 17-OH progesterona, suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo policlonal anti-17-OH progesterona marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml
Diluyente	Contiene suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	25,0 ml	15,0 ml
Control 1	Antígeno 17-OH progesterona, suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
Control 2	Antígeno 17-OH progesterona, suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.:130299005M
Comprobación de luz	REF.:130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido trazable con los estándares de referencia interna de SNIBE.

El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 2 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad de 17-OH PROGESTERONA (CLIA)**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores obtenidos del análisis se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con su proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El suero recogido usando tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación se podrá usar en el ensayo. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya realizado la formación completa del coágulo en las muestras antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No usar muestras hemolizadas o groseramente lipémicas ni muestras que contengan partículas o que exhiban evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite las congelaciones y descongelaciones reiteradas. La muestra del suero puede ser congelada y descongelada dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex). Las muestras congeladas deben mezclarse por completo después de la descongelación mediante agitador vórtice de baja velocidad. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras extraídas del separador, las células o los coágulos se pueden almacenar hasta por 72 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C y almacenarse hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una sola determinación de 17-OH PROGESTERONA es 40 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 sobre Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado a entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantenga el kit en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantenga el kit lejos de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente..

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse.

Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por los analizadores, el software del analizador toma en cuenta automáticamente la dilución al calcular la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible después de realizar los ajustes de la dilución en el software del usuario del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI y Biolumi. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones plasmáticas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de 17-OH PROGESTERONA en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para más información, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

Interpretación de los resultados

Intervalos de referencia:

Recién nacido	Niñas	Niños
1 mes	2,4 – 16,8 ng/ml	0,0 – 8,0 ng/ml
2 meses	1,6 – 9,7 ng/ml	3,6 – 13,7 ng/ml
3 meses	0,1 – 3,1 ng/ml	1,7 – 4,0 ng/ml

Niños	3 – 14 años	0,1 – 1,7 ng/ml
Mujeres adultas	Fase folicular	0,1 – 0,8 ng/ml
	Fase lútea	0,6 – 2,3 ng/ml
	Período de ovulación	0,3 – 1,4 ng/ml
	Post ACTH	<3,2 ng/ml
	Final del embarazo	2,0 – 12 ng/ml
	Menopausia	0,13 – 0,51 ng/ml
Hombres normales	0,5 – 2,1 ng/ml	

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en el método de prueba y en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos esperados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión del ensayo de 17-OH PROGESTERONA se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 2 controles y 3 *pool*s de suero humano con diferente concentración de analito, en duplicado en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (ng/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (ng/ml)	% CV	DE (ng/ml)	% CV	DE (ng/ml)	% CV
Pool 1 con suero	0,512	0,033	6,45	0,019	3,71	0,038	7,42
Pool 2 con suero	5,921	0,314	5,30	0,202	3,41	0,387	6,54
Pool 3 con suero	15,975	0,688	4,31	0,635	3,97	0,936	5,86
Control 1	3,997	0,254	6,36	0,117	2,93	0,280	7,01
Control 2	11,976	0,686	5,73	0,333	2,78	0,762	6,36

Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de 17-OH PROGESTERONA es 0,1 ng/ml.

Límite de detección (LoD)

El LoD para el ensayo de 17-OH PROGESTERONA es 0,15 ng/ml.

Rango de medición

0,1 – 20 ng/ml (definido por el límite de blanco y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de blanco se informan como <0,1 ng/ml. Los valores por encima del rango de medición se informan como >20 ng/ml.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,15 ng/ml y 20 ng/ml, basado en un estudio realizado con la guía de CLSI EP6-A. Se prepararon nueve niveles de

muestras igualmente distribuidas mezclando en una muestra de suero con 21 ng/ml otra muestra de suero sin 17-OH Progesterona (0,0 ng/ml). La media de recuperación de la muestra varió entre 90 % y 110 %.

Comparación de métodos

Se analizaron un total de 1123 muestras en el rango de 0,102 y 19,99 ng/ml mediante un ensayo de 17-OH PROGESTERONA (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo: $y = 0,9919 x + 0,0289$, $r^2 = 0,9751$.

Especificidad analítica

Los datos de especificidad del ensayo se obtuvieron sumando estos reactantes cruzados en las concentraciones indicadas a las muestras de suero. En la tabla siguiente se enumeran las sustancias analizadas y la concentración en la que no se observó ninguna interferencia significativa:

Compuesto	Concentración
Progesterona	80 ng/ml
Estriol	80 ng/ml
Estradiol	6 ng/ml
Testosterona	17 ng/ml
Sulfato de dehidroepiandrosterona	1000 µg/dl
Aldosterona	2 ng/ml
Cortisol	600 ng/ml
Dihidrotestosterona	1 µg/ml
17α-hidroxipregnenolona	100 ng/ml

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 24 mg/dl
- Hemoglobina 1000 mg/dl
- Triglicérido 1400 mg/dl
- ANA +++ (muestra positiva alta)
- RF 1500 IU/ml
- HAMA 30 ng/ml

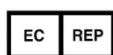
REFERENCIAS

1. Wild D. The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
2. J. Elks (14 November 2014). The Dictionary of Drugs: Chemical Data: Chemical Data, Structures and Bibliographies. Springer. pp. 664-665.
3. I.K. Morton; Judith M. Hall (6 December 2012). Concise Dictionary of Pharmacological Agents: Properties and Synonyms. Springer Science & Business Media.
4. Seren E, Tamanini C, Gaiani R, et al. Concentrations of progesterone, 17α-hydroxyprogesterone and 20α-dihydroprogesterone in the plasma of mares during pregnancy and at parturition[J]. Journal of reproduction and fertility, 1981, 63(2): 443-448.
5. Torresani T, Grütters A, Scherz R, et al. Improving the efficacy of newborn screening for congenital adrenal hyperplasia by adjusting the cut-off level of 17α-hydroxyprogesterone to gestational age[J]. Screening, 1994, 3(2): 77-84.
6. Turpeinen U, Itkonen O, Ahola L, et al. Determination of 17α - hydroxyprogesterone in serum by liquid chromatography - tandem mass spectrometry and immunoassay [J]. Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation, 2005, 65(1): 3-12.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.








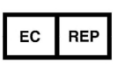




No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Componente del kit
	Número de catálogo		Código de lote