

Finicare™ Prueba cuantitativa rápida de progesterona

Nº de catálogo W233

USO PREVISTO

El Test Rápido Cuantitativo de Progesterona Finicare™ junto con los Medidores FIA Finicare™ (Nº de modelo: FS-112, FS-113, FS-114, FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la medición cuantitativa de Progesterona en sangre total, suero y plasma humano. Este test se utiliza como ayuda para el seguimiento de la ovulación y para monitorizar el efecto de la terapia con progesterona, así como para ayudar a diagnosticar un embarazo ectópico o un fallo del embarazo en las primeras etapas del mismo.

Sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

La progesterona es una hormona femenina producida por el ovario. Es importante para la regulación de la ovulación y la menstruación del ser humano.

Durante la fase folicular del ciclo menstrual, los niveles de progesterona se mantienen bajos. Tras el aumento de LH y la ovulación, las células lúteas del folículo roto producen progesterona en respuesta a la LH, por lo que el nivel de progesterona aumenta rápidamente entre el día 5 y el 7 tras la ovulación. Durante la fase lútea, la progesterona transforma el endometrio estimulado por estrógenos de un estado proliferativo a un estado secretor. Si no se produce el embarazo, los niveles de progesterona disminuyen durante los últimos cuatro días del ciclo.

Si se produce la concepción, durante el primer trimestre los ovarios producirán progesterona manteniéndose en el nivel medio luteínico para ayudar a construir y mantener el revestimiento del útero para permitir que un óvulo fecundado se implante hasta que la placenta asuma la función alrededor de la 9-10 semana de embarazo.

PRINCIPIO

La prueba cuantitativa rápida de progesterona Finicare™ se basa en la tecnología de inmunoensayo de fluorescencia, específicamente el método de inmunodetección competitivo. Agregue la muestra al tampón de detección y mezcle bien. Cuando se agrega la mezcla de muestra al pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia en la almohadilla del conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de muestra migra sobre la membrana de nitrocelulosa de la tira reactiva por acción capilar, los anticuerpos de progesterona detectores marcados con fluorescencia no unidos son capturados por antígenos de progesterona que han sido inmovilizados en la membrana. Por lo tanto, cuanto más progesterona hay en la sangre, menos anticuerpos libres marcados con fluorescencia se acumulan en la membrana.

La intensidad de la señal del detector Los anticuerpos de progesterona reflejan la cantidad de antígenos y los medidores Finicare™ FIA muestran las concentraciones de progesterona en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de la prueba cuantitativa rápida de progesterona Finicare™ se muestra como XXX,XX ng/mL en los medidores Finicare™ FIA.

PRECAUCIONES

- Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico in vitro. No ingerir.
- No mezclar componentes de diferentes lotes del kit.

- No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No utilice el cartucho de prueba si su n.º de lote no coincide con el n.º de lote del chip de identificación que se inserta en los medidores Finicare™ FIA.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento, no se utiliza en los procedimientos de prueba.
- El kit de prueba cuantitativa rápida de progesterona Finicare™ sólo es operativo en los medidores Finicare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por profesionales sanitarios bien formados y realizadas en laboratorios centrales, consultas de médicos de cabecera, clínicas y centros de reconocimiento médico, etc.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta que esté listo para su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o no está bien sellada. Deséchelo después de un solo uso.
- Hay una línea azul en la membrana de prueba, que desaparecerá después de añadir la muestra. Esto indica que el cartucho de prueba ha sido utilizado. No reutilice el cartucho de prueba.
- No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
- El kit de prueba y el instrumento deben usarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el instrumento puede introducir vibraciones diminutas, que deben considerarse normales.
- Las puntas de pipeta y los tubos de tampón de detección deben usarse para una sola muestra. Deseche después de un solo uso.
- No utilice muestras de sangre completa cuando aparezca hemólisis o coágulos de sangre.
- No fume, coma ni beba en las áreas en las que se manipulan muestras o reactivos del kit.
- Las muestras de sangre y los materiales usados, como los cartuchos de prueba, los tubos de tampón de detección y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Se deben seguir técnicas de seguridad, métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las regulaciones pertinentes observadas para los materiales con riesgo biológico.
- La prueba cuantitativa rápida de progesterona Finicare™ no debe utilizarse como prueba absoluta de la ovulación y el efecto de la terapia con progesterona ni del fracaso ectópico o del embarazo en las primeras etapas del embarazo.
- Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
- La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
- Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con el distribuidor local para resolver el problema a tiempo.
- Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con la prueba cuantitativa rápida de progesterona Finicare™ deberá informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

MATERIAL

Material suministrado

- 25 bolsas individuales selladas, cada una conteniendo:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
- Chip de identificación
- Prospecto con instrucciones de uso
- 25 Puntas de pipeta (para 100 µL juego de pipetas de transferencia)
- 25 Tubos de tampón de detección

Material necesario pero no suministrado

Función	Nombre del material	Nota
Instrumento de prueba	Finicare™ FIA Meter	Modelo No.: FS-112
	Finicare™ FIA Meter Plus	Modelo No.: FS-113
	Finicare™ FIA Meter II Plus SE	Modelo No.: FS-114
	Finicare™ FIA Meter III Plus	Modelo No.: FS-205
Control de Calidad	Finicare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control	Catálogo No. W895P0001
Separar el suero/plasma	Centrifugadora	Sólo para muestras de suero o plasma
Muestras de sangre	Tubo de recogida de sangre al vacío	Para muestras venosas de sangre total, suero o plasma
	Juegos de pipetas de transferencia	100 µL especificación
	Guantes médicos	Bien ajustado
Cronometraje para un paso de prueba específico	Temporizador	/

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba durante 24 meses a 4 ~ 30°C.
- No saque el cartucho de prueba de la bolsa hasta que esté listo para su uso. El cartucho de prueba debe utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abierto.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoger la sangre con un tubo de recogida de sangre al vacío adecuado (que contenga EDTA, heparina sódica y citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en un plazo de 8 horas, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en 8 horas, puede almacenarse a 2 ~ 8 °C durante 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe conservarse por debajo de -20 °C hasta 1 año.

Nota:

Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y los procedimientos de funcionamiento, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finicare™ FIA. Lleve todos los materiales a temperatura ambiente antes de usarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación y de los tampones. Inserte el Chip de Identificación en los Medidores Finicare™ FIA. Tenga cuidado de no

tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: Muestreo

Extraiga 75 µL suero, plasma o sangre total con una pipeta de transferencia y añádalo al tubo de tampón de detección.

Paso 3: Mezcla

Cerrar la tapa del tubo de tampón de detección y mezclar bien la mezcla de muestras agitándola unas 10 veces.

Paso 4: Carga

Extraiga 75 µL de mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho de prueba.

Paso 5: Pruebas

Existen dos modos de prueba para los Medidores Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el manual de instrucciones de los medidores Finecare™ FIA para obtener más información.

a) Para el modo de prueba estándar: Para FS-112, FS-113, FS-114, inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores Finecare FIA justo después de añadir la mezcla de muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para comenzar la prueba. Para el FS-205, pulse "Test" y, a continuación, introduzca los tipos de muestras, pulse "Start" e inserte el cartucho de prueba en el soporte del cartucho de prueba de los medidores FIA Finecare justo después de añadir la mezcla de la muestra al pocillo de la muestra para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el Modo de Prueba Rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la mezcla de muestra en el pocillo de muestra y deje el Cartucho de Prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el Cartucho de Prueba en el soporte de los Medidores Finecare™ FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-112, FS-113, FS-114). El instrumento comenzará a escanear automáticamente el Cartucho de Prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de visualización de los Medidores Finecare™ FIA.

Paso 6: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El Finecareâ€¢ FIA Meters calcula los resultados de la prueba de progesterona automáticamente y muestra las concentraciones exactas de progesterona en la pantalla en forma de XXX.XX ng/mL.

Intervalo de referencia:

Género	Fase	En 2.5th percentil (ng/mL)	En 97.5th percentil (ng/mL)
Hombre	/	<1.4	1.5
Mujer	Fase folicular	<1.4	1.9
	Fase ovulatoria	<1.4	12.0
	fase lútea	1.7	28.7
	Postmenopausia	<1.4	<1.4
	Embarazo (<12 Semanas)	11.0	53.0
	Embarazo (12-24th Semanas)	21.5	60.0

Nota: Cada laboratorio debe establecer un intervalo de referencia que sea representativo de la población a evaluar. Para fines de diagnóstico, el

Los resultados deben evaluarse siempre con la historia clínica del paciente, los exámenes clínicos y otros hallazgos.

No válido: Cuando el Finecare™ FIA Meters recuerda que no hay muestra o que el volumen de muestra es insuficiente, indica una prueba no válida (la señal en la tira de exploración está por debajo de la señal mínima preestablecida). Vuelva a realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ FSH/LH/PRL/Prog Multi-Control (Nº de catálogo W895P0001) se recomienda para el Test cuantitativo rápido de progesterona Finecare™ y puede utilizarse en los siguientes casos:

-Cuando se abre una caja de un lote nuevo; -

En caso de que los Medidores FIA Finecare™ o el Test Cuantitativo Rápido de Progesterona Finecare™ no funcionen correctamente;

-En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso de Finecareâ€¢ FSH/LH/PRL/Prog Control para obtener información detallada sobre su funcionamiento.

TRAZABILIDAD

Finecare™ Progesterone Rapid Quantitative Test ha sido estandarizado frente al BCR-348R.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Esta prueba ha sido desarrollada para analizar muestras de sangre entera, suero y plasma humanos únicamente.
2. Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales de la salud. Consulte el punto 6 de las PRECAUCIONES de esta instrucción para conocer los requisitos de capacitación y calificaciones requeridas por los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autocomprobación.
3. Los resultados de la prueba cuantitativa rápida de progesterona Finecare™ deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, se deben realizar pruebas adicionales.
4. Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión no específica de algunos componentes de la muestra que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos capturados y detectores.
5. En el caso de resultados falsos negativos, los factores más comunes son: falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos porque ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; inestabilidad de la progesterona, lo que resulta en una degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que ya no son reconocibles por los anticuerpos.
6. La sangre entera que utiliza anticoagulantes distintos del EDTA, la heparina sódica o el citrato de sodio no se ha evaluado en la prueba cuantitativa rápida de progesterona Finecare™ y, por lo tanto, no debe utilizarse.
7. Otros factores pueden interferir con la prueba cuantitativa rápida de progesterona Finecare™ y pueden causar resultados erróneos. Estos incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en las muestras de sangre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Exactitud

Se realizó un estudio comparativo de 209 muestras clínicas utilizando la prueba cuantitativa rápida de progesterona Finecare™ y el ensayo de progesterona Roche Elecsys. El coeficiente de correlación (r) fue de 0,982.

Alcance de medición y capacidad de detección

- **Rango de medición:** 1.4 ~ 60 ng/mL
- **Límite de detección (LoD):** 1.4ng/mL

Precision

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro del lote se ha determinado utilizando controles de precisión de Progesterona con un lote de prueba, el CV fue de ≤ 15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre lotes se ha determinado utilizando controles de precisión de Progesterona con tres lotes de pruebas, el CV fue de ≤ 15%.

Linealidad

Se probó una concentración en serie de controles lineales de Progesterona tres veces cada uno, el Coeficiente de Correlación (r) fue ≥0.9900.

Analytical Specificity

Las siguientes sustancias no presentaron reacción cruzada con la Prueba Cuantitativa Rápida de Progesterona Finecare™ en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración (ng/mL)
Estradiol	≤800
17β-estradiol	≤800
Estriol	≤800
Estrone	≤800
Hydrocortisone	≤800
corticosterone	≤600
Aldosterone	≤600
Testosterone	≤1000
Ethinylestradiol	≤1000
Ethisterone	≤1000
Norethindrone	≤1000
Hydroxyprogesterone acetate	≤1000
Altrenogest	≤1000
Testosterone Propionate	≤1000
Danazol	≤800

Las siguientes sustancias no interfirieron con el resultado de la prueba de progesterona en las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	≤1000mg/dL
Bilirubina	≤25mg/dL
Triglicéridos	3000 mg/dL
Factor reumatoide	1000 IU/mL



 Qarad BV
 Cipalstraat 3
 2440 Geel , Belgium

IFU-W233(1)-01-01
 Version: 00
 2022/01/17

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

- [1] Ganguly M, Carnighan R H, Westphal U. Steroid-protein interactions. XIV. Interaction between human alpha1-acid glycoprotein and progesterone[J]. Biochemistry, 1967,6(9):2803-2814.
- [2] Westphal U, Stroupe S D, Cheng S L. Progesterone binding to serum proteins[J]. Ann N Y Acad Sci, 1977,286:10-28.
- [3] Lu Q, Li Y, Shi H, et al. The value of ratio of hCG, progesterone in local blood of pregnancy location versus venous blood in the diagnosis of ectopic pregnancy[J]. Int J Clin Exp Med, 2015,8(6):9477-9483.
- [4] Gardill B R, Vogl M R, Lin H Y, et al. Corticosteroid-binding globulin: structure-function implications from species differences[J]. PLoS One, 2012,7(12): e52759.
- [5] Willcox D L, Bruce N W. Protein binding of progesterone in rat plasma[J]. J Reprod Fertil, 1983,69(1):105-112.
- [6] WESTPHAL U, BILLY D A. Steroid-Protein Interactions. Steroid-Protein Interactions, 1958, 233(1): 57-62.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Fecha de fabricación
	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de expiración		No reutilizar
	Almacenar entre 4 ~ 30 °C		Número de lote		Número de catálogo
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco		Representante autorizado
	Fabricante				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
 Guangzhou, P.R.China
 Tel: (+86) 400-830-8768
 E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
 Website: en.wondfo.com.cn