

Elecsys Progesterone III

cobas®

REF			SYSTEM
07027699190	07027699500	300	cobas e 402 cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (application code number – codice di applicazione)
PROG 3	10045

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa *in vitro* del progesterone nel siero e nel plasma umani.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiluminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

Il gestagene progesterone è un ormone steroideo, prodotto prevalentemente nelle cellule del corpo luteo e, durante la gravidanza, nella placenta.

La concentrazione di progesterone è in correlazione con lo sviluppo e la regressione del corpo luteo. Mentre il progesterone è quasi irrilevante nella fase follicolare del ciclo mestruale, si osserva un aumento del progesterone 1 giorno prima dell'ovulazione. Si verifica una maggiore sintesi del progesterone durante la fase luteale. Nella seconda metà del ciclo viene espulso nell'urina il pregnandiolo come principale prodotto di degradazione del progesterone.¹

Il progesterone provoca la conversione della mucosa uterina in un tessuto ricco di ghiandole (fase secretoria) per preparare l'impianto intrauterino dell'ovulo fecondato. Durante la gravidanza il progesterone inibisce la contrazione del miometrio. Nella ghiandola mammaria, il progesterone, insieme agli estrogeni, favorisce la proliferazione, la secrezione e la disponibilità degli alveoli.^{1,2,3,4}

La determinazione del progesterone viene impiegata nell'ambito della diagnostica della fertilità, per rilevare l'ovulazione e per valutare la fase luteale.⁵

Principio del test

Principio di competizione. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1ª incubazione: incubando il campione (12 µL) con un anticorpo biotinilato specifico anti-progesterone, si formano immunocomplessi, la cui quantità dipende dalla concentrazione dell'analita nel campione.
- 2ª incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina e di un derivato del progesterone marcato con un complesso di rutenio^a, vengono occupati i siti di legame ancora liberi degli anticorpi biotinilati, formando così un complesso anticorpo-aptene. Il complesso totale si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack è contrassegnato con PROG 3.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 12.4 mL: microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.
- R1 Anticorpi anti-progesterone-biotina, 1 flacone, 21.0 mL: anticorpo (ricombinante, ovino) monoclonale biotinilato anti-progesterone 30 ng/mL; tampone fosfato 25 mmol/L, pH 7.0; conservante.

- R2 Progesterone-peptide~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacone, 18.8 mL: progesterone (di origine vegetale) legato ad un peptide sintetico marcato con un complesso di rutenio, 2 ng/mL; tampone fosfato 25 mmol/L, pH 7.0; conservante.

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:



Avvertenza

- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

- P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti protettivi.

Reazione:

- P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
- P362 + P364 Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento rifiuti:

- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento rifiuti approvato.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Contatto telefonico: per tutti i paesi: +49-621-7590

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas link**.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata

Elecsys Progesterone III

cobas®

Stabilità:	
sugli analizzatori	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

Valutazione: slope 0.9-1.1 + intercetta entro $\leq \pm 0.1$ ng/mL + coefficiente di correlazione ≥ 0.95 .

Stabilità: 1 giorno a 20-25 °C, 5 giorni a 2-8 °C, 6 mesi a -20 °C (± 5 °C). Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- REF 07092547190, Progesterone III CalSet, per 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, per 4 x 3.0 mL
- REF 03028542122, Diluent Estradiol/Progesterone, 2 x 22 mL di diluente per campioni
- Normale attrezzatura da laboratorio

Analizzatore cobas e

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e 402** e **cobas e 801**:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: il test Elecsys Progesterone III è tracciabile al progesterone altamente purificato mediante l'ID-GC/MS (gas-cromatografia/spettrometria di massa con diluizione isotopica) aggiungendone la quantità corrispondente analogamente a BCR-348R ed ERM-DA347.⁶

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 8 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità si trova al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Universal.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in nmol/L, in ng/mL oppure in µg/L).

Fattori di conversione: $\text{nmol/L} \times 0.314 = \text{ng/mL} (\mu\text{g/L})$
 $\text{ng/mL} \times 3.18 = \text{nmol/L}$

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	$\leq 923 \mu\text{mol/L}$ oppure $\leq 54 \text{ mg/dL}$
Emoglobina	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ oppure $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 200 \text{ mg/dL}$
Biotina	$\leq 123 \text{ nmol/L}$ oppure $\leq 30 \text{ ng/mL}$
Fattori reumatoidi	$\leq 1200 \text{ IU/mL}$
IgG	$\leq 7 \text{ g/dL}$
IgA	$\leq 0.4 \text{ g/dL}$
IgM	$\leq 1 \text{ g/dL}$

Valutazione: recupero entro ± 10 % del valore iniziale per campioni $> 2 \text{ ng/mL}$, ± 15 % per campioni compresi tra > 0.5 e 2 ng/mL , e $\pm 0.2 \text{ ng/mL}$ per campioni $\leq 0.5 \text{ ng/mL}$.

Da campioni visibilmente torbidi risultano valori falsamente bassi.

Elecsys Progesterone III

cobas®

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, solo il fenilbutazone a dosaggi terapeutici ha presentato interferenze con il test (valori di progesterone diminuiti).

Inoltre è stato testato il seguente farmaco speciale. Non è stata riscontrata alcuna interferenza con il test.

Farmaco speciale

Farmaco	Concentrazione testata ng/L
Citrato di clomifene	100

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

0.159-191 nmol/L oppure 0.05-60 ng/mL (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di sensibilità vengono indicati come <0.159 nmol/L oppure <0.05 ng/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >191 nmol/L oppure >60 ng/mL.

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 0.080 nmol/L (0.025 ng/mL)

Limite di sensibilità = 0.159 nmol/L (0.05 ng/mL)

Limite di quantificazione = 0.636 nmol/L (0.2 ng/mL)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione è definito come la quantità minima dell'analita in un campione che può essere accuratamente quantificata con un errore relativo totale consentito ≤ 20 %.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di progesterone al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti impiegando Diluent Estradiol/Progesterone o un siero umano appropriato con una bassa concentrazione dell'analita. È raccomandata la diluizione 1:10. La concentrazione del campione diluito deve essere ≥ 3.18 nmol/L (≥ 1 ng/mL).

Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

In base alla variabilità biologica del campione diluito, prelevato dal paziente, e alla matrice di siero umano utilizzata per la produzione del Diluent Estradiol/Progesterone, si può osservare un recupero minore dei campioni diluiti.

Valori di riferimento

Gli intervalli di riferimento sono stati determinati analizzando i campioni prelevati da 147 uomini apparentemente sani, 142 donne apparentemente sane e in postmenopausa di età superiore ai 50 anni e 416 donne in gravidanza apparentemente sane di età compresa tra i 18 ed i 50 anni (137 al primo, 140 al secondo e 139 al terzo trimestre di gravidanza). L'intervallo di riferimento per le donne sane è stato determinato con prelievi di sangue, in numerosi momenti di un ciclo mestruale, da 85 donne

apparentemente sane con un ciclo mestruale naturale, le quali non assumevano alcuni contraccettivi ormonali. Un ciclo mestruale è stato definito come la fase tra due mestruazioni successive. La durata di un ciclo (29 giorni) ed il giorno dell'ovulazione (giorno 15) sono stati standardizzati per tener conto delle variazioni nella durata del ciclo riscontrate nella popolazione dello studio e per rendere possibile la determinazione dei valori di riferimento per ulteriori fasi secondarie. Per l'analisi dei valori sono stati impiegati esclusivamente i cicli mestruali ovulatori. In base ad un intervallo centrale del 90 % sono stati ottenuti i seguenti intervalli:

Soggetti del test	N	5° percentile nmol/L (IC* al 90 %)	Mediana nmol/L (IC al 90 %)	95° percentile nmol/L (IC al 90 %)
Uomini sani	147	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.474 (0.442-0.614)
Donne sane in postmenopausa				
• In postmenopausa	142	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.401 (0.343-0.480)
Donne sane in gravidanza				
• 1° trimestre	137	35.0 (24.8-40.4)	76.3 (73.1-82.3)	141 (126-156)
• 2° trimestre	140	80.8 (71.3-86.2)	151 (144-159)	265 (251-315)
• 3° trimestre	139	187 (167-218)	342 (328-372)	679 (607-826)

* IC = intervallo di confidenza

Donne sane Fase del ciclo	N**	5° percentile nmol/L (IC al 90 %)	Mediana nmol/L (IC al 90 %)	95° percentile nmol/L (IC al 90 %)
Follicolare	85	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.212 (0.186-0.244)	0.616 (0.584-0.897)
Ovulatoria	81	0.175 (< 0.159-0.301)	1.81 (1.57-2.26)	13.2 (6.19-19.4)
Luteale	85	13.1 (8.34-15.6)	28.8 (26.4-31.4)	46.3 (43.2-64.8)

** N = numero di pazienti che forniscono dati per questa fase del ciclo mestruale (non si tratta del numero di campioni); le differenze tra le N delle singole fasi sono dovute alla procedura di standardizzazione dei cicli.

Donne sane Fase secondaria del ciclo	N	5° percentile nmol/L (IC al 90 %)	Mediana nmol/L (IC al 90 %)	95° percentile nmol/L (IC al 90 %)
Follicolare precoce	78	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.38 (0.32-0.47)	1.03 (0.802-2.58)
Follicolare intermedia	83	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.21 (0.168-0.252)	0.7 (0.619-3.44)
Follicolare tardiva	84	< 0.159 (< 0.159-< 0.159)	0.188 (< 0.159-0.234)	0.688 (0.579-12.3)
Ovulatoria	79	< 0.159 (< 0.159-0.171)	1.59 (1.09-1.85)	7.49 (5.91-19.4)
Luteale precoce	85	7.53 (4.66-9.53)	22.6 (20.3-24.9)	48 (39.9-54.1)
Luteale intermedia	81	15.2 (5.39-22.9)	39.2 (36.4-44.4)	66.5 (63.4-78.5)

Donne sane Fase secondaria del ciclo	N	5° percentile nmol/L (IC al 90 %)	Mediana nmol/L (IC al 90 %)	95° percentile nmol/L (IC al 90 %)
Luteale tardiva	84	1.71 (< 0.159-3.46)	18.2 (16.6-20.5)	43.1 (38.5-72.3)

Soggetti del test	N	5° percentile ng/mL (IC al 90 %)	Mediana ng/mL (IC al 90 %)	95° percentile ng/mL (IC al 90 %)
Uomini sani	147	<0.050 (<0.050-<0.050)	<0.050 (<0.050-<0.050)	0.149 (0.139-0.193)

Donne sane in postmenopausa				
• In postmenopausa	142	<0.050 (<0.050-<0.050)	<0.050 (<0.050-<0.050)	0.126 (0.108-0.151)

Donne sane in gravidanza				
• 1° trimestre	137	11.0 (7.81-12.7)	24.0 (23.0-25.9)	44.3 (39.6-48.9)
• 2° trimestre	140	25.4 (22.4-27.1)	47.5 (45.2-50.0)	83.4 (78.9-99.1)
• 3° trimestre	139	58.7 (52.7-68.5)	107 (103-117)	214 (191-260)

Donne sane	N	5° percentile ng/mL (IC al 90 %)	Mediana ng/mL (IC al 90 %)	95° percentile ng/mL (IC al 90 %)
Fase del ciclo				
Follicolare	85	<0.050 (<0.050-<0.050)	0.067 (0.058-0.077)	0.193 (0.183-0.282)
Ovulatoria	81	0.055 (< 0.050-0.095)	0.568 (0.493-0.709)	4.14 (1.94-6.09)
Luteale	85	4.11 (2.62-4.9)	9.04 (8.29-9.84)	14.5 (13.5-20.3)

Donne sane Fase secondaria del ciclo	N	5° percentile ng/mL (IC al 90 %)	Mediana ng/mL (IC al 90 %)	95° percentile ng/mL (IC al 90 %)
Follicolare precoce	78	<0.050 (<0.050-<0.050)	0.119 (0.1-0.147)	0.323 (0.252-0.809)
Follicolare intermedia	83	< 0.050 (< 0.050-< 0.050)	0.066 (0.053-0.079)	0.22 (0.194-1.08)
Follicolare tardiva	84	<0.050 (<0.050-<0.050)	0.059 (< 0.050-0.074)	0.216 (0.182-3.87)
Ovulatoria	79	< 0.050 (< 0.050-0.0547)	0.499 (0.342-0.581)	2.35 (1.86-6.09)
Luteale precoce	85	2.36 (1.46-2.99)	7.11 (6.37-7.8)	15.1 (12.5-17)
Luteale intermedia	81	4.76 (1.69-7.19)	12.3 (11.4-13.9)	20.9 (19.9-24.6)
Luteale tardiva	84	0.537 (< 0.050-1.09)	5.72 (5.2-6.43)	13.5 (12.1-22.7)

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
			Ripetibilità		
Campione	Media		DS		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Siero umano 1	0.172	0.054	0.035	0.011	20.7
Siero umano 2	2.10	0.659	0.089	0.028	4.2
Siero umano 3	9.64	3.03	0.264	0.083	2.7
Siero umano 4	70.0	22.0	0.789	0.248	1.1
Siero umano 5	170	53.5	1.84	0.579	1.1
PreciControl U ^b 1	23.9	7.52	0.480	0.151	2.0
PreciControl U2	49.6	15.6	0.712	0.224	1.4

b) U = Universal

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
			Precisione intermedia		
Campione	Media		DS		CV
	nmol/L	ng/mL	nmol/L	ng/mL	%
Siero umano 1	0.172	0.054	0.076	0.024	43.9
Siero umano 2	2.10	0.659	0.130	0.041	6.2
Siero umano 3	9.64	3.03	0.321	0.101	3.3
Siero umano 4	70.0	22.0	1.18	0.372	1.7
Siero umano 5	170	53.5	2.86	0.898	1.7
PreciControl U1	23.9	7.52	0.677	0.213	2.8
PreciControl U2	49.6	15.6	0.989	0.311	2.0

Confronto tra metodi

a) Il confronto dei test Elecsys Progesterone III, [REF] 07027699190 (analizzatore **cobas e** 801; y), con il test Elecsys Progesterone III, [REF] 07092539190 (analizzatore **cobas e** 601; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (ng/mL):

Numero di campioni misurati: 153

Passing/Bablok⁷
$$y = 0.984x + 0.001$$
 $\tau = 0.985$

Regressione lineare

$$y = 0.981x + 0.086$$
 $r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.050 e 59.0 ng/mL.

b) Il confronto del test Elecsys Progesterone III, [REF] 07027699190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys Progesterone III, [REF] 07027699190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (ng/mL):

Numero di campioni misurati: 167

Passing/Bablok⁷
$$y = 1.04x + 0.117$$
$$T = 0.982$$

Regressione lineare

$$y = 1.05x - 0.040$$
 $r = 0.999$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 0.066 e 54.3 ng/mL.

Specificità analitica

Per il test Elecsys Progesterone III sono state riscontrate le seguenti reazioni crociate alle rispettive concentrazioni additive, testate con concentrazioni di progesterone di ca. 0.3 ng/mL e 5 ng/mL:

Elecsys Progesterone III

cobas®

Sostanza	Concentrazione additiva ng/mL	Reattività crociata %
Androstenediolo	4000	0.001
Androstenedione	80	0.107
Aldosterone	1000	0.003
Allopregnanolone	2000	0.347
Corticosterone	200	0.921
Cortisolo	20000	0.006
Danazolo	100000	0.001
DHEA-S	16000	n. r. ^{c)}
Norgestrel	1000	0.011
Estradiolo	400	n. r.
Etisterone	1000	0.001
Etinodiolo diacetato	1000	n. r.
Medrossiprogesterone	5000	0.004
Noretindrone	1000	0.004
Noretindrone acetato	1000	0.008
Testosterone	2000	0.069
21-Deossicortisolo	2000	0.067
11-Desossicorticosterone	600	3.92
11-Deossicortisolo	6000	0.015
5- α -Diidrotestosterone	20	n. r.
5- β -Diidroprogesterone	240	0.366
Pregnenolone	16000	0.410
Pregnanolone	2000	0.145
Medrossiprogesterone acetato	1000	0.003
6 α -Metilprednisolone	1000	0.003
17 α -Idrossipregnenolone	2000	0.009
17 α -Idrossiprogesterone	2000	0.066
20 α -Idrossi-4-pregnen-3-one	250	0.86

c) n. r. = non rilevabile

Letteratura

- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotrophins and relaxin during the menstrual cycle. *Acta Endocrinol* 1993;129:121-125.
- Laufer N, Navot D, Schenker JG. The pattern of luteal phase plasma progesterone and estradiol in fertile cycles. *Am J Obstet Gynecol* 1982;143:808-813.
- Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, et al. 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. *J Clin Endocrinol Metab* 1988;66(2):414-421.
- Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. *J Clin Invest* 1984;73:1638-1647.
- Guillaume J, Benjamin F, Sicuranza B, et al. Maternal serum levels of estradiol, progesterone and h-Choriongonadotropin in ectopic pregnancy and their correlation with endometrial histologic findings. *Surg Gynecol Obstet* 1987;165:9-12.
- Thienpont L, Siekmann L, Lawson A, et al. Development, Validation and Certification by Isotope Dilution Gas Chromatography-Mass Spectrometry of Lyophilized Human Serum Reference Materials for Cortisol (CRM 192 and 193) and Progesterone (CRM 347 and 348). *Clin Chem* 1991;37(4):540-546.

- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog. Roche.com):

CONTENT	Contenuto della confezione
SYSTEM	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
REAGENT	Reagente
CALIBRATOR	Calibratore
→	Volume per la ricostituzione
GTIN	Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

