FIATEST+

Тест на прогестерон (P4), касета (сироватка/плазма)

Інструкція з використання

REF: FI-P4-302	Українська

Швидкий тест для допоміжної діагностики загрози викидня шляхом кількісного визначення прогестерону в сироватці або плазмі з використанням Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™.

Тільки для професійної діагностики in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Тест на прогестерон (P4), касета (сироватка/плазма) FIATEST™ заснований на флуоресцентному імуноаналізі для кількісного визначення прогестерону в сироватці або плазмі з використанням Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™. Клінічно він використовується в основному для допоміжної діагностики загрози викидня.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Прогестерон, також відомий як P4 (прегн-4-ен-3,20-діон), є стероїдним гормоном C-21, що бере участь у жіночому менструальному циклі, вагітності (підтримує виношування) та ембріогенезі людей та інших видів.[1]

Прогестерон необхідний для регуляції нормальних жіночих репродуктивних функцій. Основними фізіологічними діями прогестерону є: а) в матці та яєчнику: стимулювання овуляції, полегшення імплантації, підтримка ранньої вагітності; б) в молочній залозі: лобулярно-альвеолярний розвиток при підготовці до лактації; в) в головному мозку: нейроповедінкова експресія, пов'язана з сексуальною чутливістю і г) в кістках: профілактика втрати кісткової маси[2].

Під час фолікулярної фази циклу рівень прогестерону залишається низьким.[3] Після сплеску ЛГ та овуляції лютеїнові клітини в розірваному фолікулі виробляють прогестерон у відповідь на ЛГ. Під час цього, лютеїнової фази, прогестерон швидко підвищується до максимум 10-20 нг/мл на наступний день після овуляції. Під час лютеїнової фази прогестерон перетворює естроген-стимульований ендометрій з проліферативного в секреторний стан. Якщо вагітність не настає, рівень прогестерону знижується протягом останніх чотирьох днів циклу через регрес жовтого тіла.[3] Якщо відбувається запліднення, рівні прогестерону підтримуються на середніх лютеїнових рівнях жовтим тілом приблизно до шостого тижня. У цей час плацента стає основним джерелом прогестерону, а рівні піднімаються приблизно з 10-50 нг/мл у першому триместрі до приблизно 50-280 нг/мл у третьому триместрі.[3,4,5]

ПРИНЦИП ДІЇ

Тест на прогестерон (P4), касета (сироватка/плазма) FIATEST™ заснований на флуоресцентному імуноаналізі. Зразок рухається вздовж смужки від зони для зразка до абсорбуючої зони. Прогестерон у зразку конкуруватиме з антигеном прогестерону, нанесеним на мембрану за антитіла до прогестерону, позначені флуоресцентними мікросферами. Чим менше прогестерону у зразку, тим більше шансів, що антитіла до прогестерону, кон'юговані з флуоресцентними мікросферами, можуть захоплюватися антигенами прогестерону, нанесеними на нітроцелюлозну мембрану (тестова лінія). Концентрація прогестерону у зразку обернено пропорційна до інтенсивності флуоресцентного сигналу, захопленого на лінії Т. На основі даних інтенсивності флуоресценції тесту і стандартної кривої продукту Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ може розрахувати і показати концентрацію прогестерону у зразку.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить антитіла до прогестерону, нанесені на флуорофори, й антигени прогестерону, нанесені на мембрану.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для професійної діагностики *in vitro*.
2. Не використовуйте після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Не використовуйте тест, якщо фольгова упаковка пошкоджена. Не використовуйте повторно.
3. Уникайте перехресної контамінації зразків, використовуючи завжди новий контейнер для забору кожного зразка.
4. Не слід їсти, пити або курити в приміщенні, де відбувається обробка зразків і набору. Поводьтеся зі зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтеся встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних загроз протягом тестування та дотримуйтеся стандартних процедур для належної утилізації зразків. Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички й окуляри для захисту очей, під час тестування зразків.
5. Не замінюйте та не змішуйте реагенти з різних наборів.
6. Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.
7. Використані матеріали тестування мають бути утилізовані відповідно до місцевих правил.
8. Перед будь-яким тестуванням уважно прочитайте всю методику проведення процедури.
9. Тест на прогестерон (P4), касета FIATEST™ може використовуватися лише з аналізатором FIATEST™ затвердженим медичним персоналом.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

1. Тест-набір слід зберігати за температури 4-30°C до кінцевої дати придатності, нанесеної на герметичну упаковку.
2. Тест-касета повинна залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
3. **Не заморожуйте.**
4. Необхідно захищати компоненти набору від забруднення.
5. Не використовуйте, якщо є ознаки мікробіологічного забруднення або наявний осад. Біологічне забруднення дозувального обладнання, контейнерів для забору зразків або реагентів може призвести до хибних результатів.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

1. Забирайте зразки відповідно до стандартних процедур.
2. Не залишайте зразки за кімнатної температури протягом тривалого часу. Зразки сироватки і плазми можуть зберігатися за температури 2-8°C до 3 днів, для більш тривалого зберігання зразки слід тримати за температури нижче –20°C.
3. Доведіть зразки до кімнатної температури перед тестуванням. Заморожені зразки мають бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування та розморожування зразків. Можуть використовуватися лише прозорі, негемолізовані зразки.
4. ЕДТА може використовуватися як антикоагулянт у пробірці для забору зразка крові.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що надаються

- Тест-касети
- Пробірки для зразка з буфером
- ID-картка
- Інструкція з використання

Необхідні матеріали, які не входять до набору

- Таймер
- Центрифуга
- Піпетки
- Контейнери для забору зразка
- Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™

СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

Зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання повних інструкцій щодо використання тесту. Тестування має проходити за кімнатної температури.

Доведіть тест-касету, зразок, буфер і/або контрольні зразки до кімнатної температури (15-30°C) перед тестуванням.

1. Увімкніть аналізатор. Потім, в залежності від того, що потрібно, виберіть режим стандартного тестування («**Standard test**») або швидкого тестування («**Quick test**»).
2. Вийміть ID-картку та вставте її в порт аналізатора для ID-картки.
3. Додайте за допомогою піпетки **75 мкл сироватки або плазми** в пробірку з буфером, ретельно перемішайте зразок і буфер.

Примітка: Розведений зразок має використовуватися негайно або зберігатися до 4 годин за температури 2-8°C.

4. Додайте за допомогою піпетки **75 мкл розведеного зразка** в отвір для зразка тест-касети. Запустіть таймер одразу.
5. Існує два режими тестування для Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™ – стандартне та швидке тестування. Будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™ для отримання більш детальної інформації.

Режим швидкого тестування: Вставте тест-касету в аналізатор через **15 хвилин** після додавання зразка та натисніть «**QUICK TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично надасть результат тесту через декілька секунд.

Режим стандартного тестування: Вставте тест-касету в аналізатор одразу після додавання зразка, натисніть «**STANDARD TEST**», заповніть інформацію про тест і одразу натисніть «**NEW TEST**». Аналізатор автоматично запускає зворотній відлік **15 хвилин**. Після закінчення відліку аналізатор одразу надасть результат.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Одиницею вимірювання результату за промовчуванням є нг/мл, але результат можна перевести в нмоль/л за наступною формулою: тестова концентрація в (нг/мл) * 3,18 = результат концентрації в (нмоль/л).

Результати інтерпретуються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™.

Результати тестування для прогестерону обчислюються Флуоресцентним аналізатором для імуноаналізу FIATEST™ і показуються на екрані. Для додаткової інформації, будь ласка, зверніться до посібника користувача на Флуоресцентний аналізатор для імуноаналізу FIATEST™.

Діапазон аналізу Тесту на прогестерон FIATEST™: 1,4~60 нг/мл.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожен Тест на прогестерон (P4), касета (сироватка/плазма) FIATEST™ містить внутрішній контроль, який відповідає вимогам стандартного контролю якості. Цей внутрішній контроль виконується кожного разу при тестуванні зразка пацієнта. Цей контроль означає, що тест-касета була вставлена та інтерпретована належним чином за допомогою Флуоресцентного аналізатора для імуноаналізу FIATEST™. Недійсний результат після внутрішнього контролю є причиною повідомлення «N/A» на аналізаторі FIATEST™. Недостатній об'єм зразка або неправильно проведена процедура тестування є найбільш імовірними причинами недійсного результату. Потрібно перечитати методику ще раз і повторити тест з новою тест-касетою. Якщо проблема залишається невирішеною, припиніть використання тест-набору негайно і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест на прогестерон (P4), касета (сироватка/плазма) призначений тільки для професійної діагностики *in vitro* і повинен використовуватися лише для кількісного визначення прогестерону.
2. Результати Тесту на прогестерон (P4), касета FIATEST™ базуються на вимірюванні рівня прогестерону у зразку. Вони не мають використовуватися як єдиний критерій для рішень щодо лікування. Для призначення належного лікування рекомендовано провести подальші клінічні дослідження та застосувати альтернативні методи аналізу.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Стать	Фаза	(нг/мл)
Чоловік	/	<1,4~1,5
Жінка	Фолікулярна фаза	1,4~1,9
	Фаза овуляції	1,4~12,0
	Лютеїнова фаза	3,0-30
	Постменопауза	1,7~28,7
	Період вагітності (<12 тижнів)	11,0~53,0
	Період вагітності (12 тижнів~24тижні)	21,5~60,0

Примітка: Через відмінності в географії, національності, навколишньому середовищі, статі і т.п., кожна лабораторія має встановити свій власний референтний інтервал.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Достовірність

Продукт оцінювали за допомогою 80 клінічних зразків у порівнянні з продуктом на ринку з використанням тієї самої методології. Коефіцієнт кореляції (r) склав 0,975.

2. Аналітична чутливість

Тест на прогестерон (P4), касета (сироватка/плазма) може виявляти рівні прогестерону не нижче 1,4 нг/мл у сироватці, плазмі.

3. Діапазон лінійності

1,4~60 нг/мл, R≥0,990

4. Точність

Внутрішньосерійна точність

Внутрішньосерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів 2 зразків, що містили 2,0 нг/мл, 10,0 нг/мл прогестерону. C.V. ≤15%.

Міжсерійна точність

Міжсерійна точність була визначена за допомогою 10 повторів для кожної з трьох серій з використанням 2 зразків, що містили 2,0 нг/мл, 10,0 нг/мл прогестерону. C.V. ≤15%.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Metabocard for Hydroxyprogesterone. Human Metabolome Database. Retrieved 31 July 2013.
2. Sex steroids and bone: current perspectives. Hum reprod update. Balasch J. 2003; 9: 207-22.
3. Simultaneous Radioimmunoassay of Plasma FSH, LH, Progesterone, 17-Hydroxyprogesterone, and Estradiol-17 beta During the Menstrual Cycle. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. J Clin Endocrinol Metab, 1972; 34: 2, 312–318.
4. Method for Monitoring Plasma Progesterone Concentrations in Pregnancy. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J Clin Chem 1976; 22: 4, 422-428.
5. The Applications of Steroid Hormone Radioimmunoassays to Clinical Obstetrics. Buster JE, Abraham GE. Obstet Gynecol, 1975; 46: 4, 489-499.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ

	Дивись інструкцію з використання		Містить достатньо для випробувань	EC REP	Уповноважений представник у ЄС
IVD	Тільки для діагностики *in vitro*		Використати до		Не використовувати повторно
4°C 30°C	Зберігати за температури 4-30°C	LOT	Код партії	REF	Номер за каталогом
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник		

Контактні дані виробника:
Хангжоу Аллтест Біотеч Ко., Лтд
№ 550, Інхаі Стріт, Хангжоу Економік енд Текнолоджікал Девелопмент Ареа, Хангжоу, 310018 Жеджіанг, КИТАЙ

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Окіра»
07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.
Моб.: (067) 8981444
E-mail: info@selftest.com.ua
selftest.com.ua

Номер: F145036300
Дата набрання чинності: