

## CELER FINECARE PROGESTERONA TESTE QUANTITATIVO

REF.: TRQ00090	25 TESTES
----------------	-----------

### FINALIDADE E USO DO PRODUTO

O Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo é um imunoenensaio de fluorescência usado junto com o sistema Celer Finecare FIA para determinação quantitativa de progesterona em amostras de sangue total humano, soro ou plasma. O teste é usado como auxílio para acompanhar a ovulação.

A progesterona é um hormônio feminino produzido pelo ovário, importante para a regulação da ovulação e menstruação.

Durante a fase folicular do ciclo menstrual, os níveis de progesterona permanecem baixos. Após o aumento do hormônio luteinizante (LH) e ovulação, as células luteais no folículo rompido produzem progesterona em resposta ao LH, assim, o nível de progesterona aumenta rapidamente nos dias 5 a 7 após a ovulação. Durante a fase lútea, a progesterona transforma o endométrio com estrogênio de um estado proliferativo para um secretório. Se a gravidez não ocorrer, os níveis de progesterona diminuem durante os últimos quatro dias do ciclo. Se a concepção ocorrer, durante o primeiro trimestre, os ovários produzirão progesterona mantendo-se à nível lúteo médio para ajudar a construir e manter o revestimento do útero para permitir que um óvulo fertilizado se implante até que a placenta assuma a função por volta da 9ª a 10ª semana de gravidez.

**Somente para uso diagnóstico in vitro.**

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo é baseado na tecnologia de imunoenensaio de fluorescência, que utiliza o método de imunodeteção competitiva. Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra do cassete de teste, anticorpos anti-progesterona marcados com fluorescência se ligam aos antígenos de progesterona nas amostras de sangue total, soro ou plasma, formando um imunocomplexo. À medida que os imunocomplexos migram na matriz de nitrocelulose da tira de teste por ação capilar, estes não podem ser capturados por antígenos de progesterona imobilizados na tira de teste, mas o excesso de anticorpos detectores fluorescentes de progesterona não ligados são capturados. Assim, quanto mais progesterona no sangue, menos anticorpos anti-progesterona marcados com fluorescência acumulam-se na tira de teste. A intensidade do sinal dos

anticorpos reflete a quantidade de antígenos e é processada no sistema Finecare FIA Meter para determinar a concentração de progesterona no sangue.

### RELAÇÃO DE COMPONENTES

1. Cassete de teste – (25 unidades)
  2. 1 (um) ID Chip
  3. Buffer de detecção (25 unidades)
  4. Ponteiras (25 unidades)
  5. 1 (um) Instrução de Uso
- **Material Necessário Não fornecido:**
1. Celer Finecare FIA Meter
  2. Micropipetas
  3. Tubos de coleta de sangue
  4. Centrífuga (apenas para amostras de soro/plasma)
  5. Cronômetro
  6. Álcool
  7. Algodão

**Não contém constituintes de origem humana, porém deve-se seguir as Boas Práticas de Laboratório ao manusear estas substâncias.**

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo entre 4°C e 30°C, dentro da embalagem original fechada até o prazo de validade impresso na caixa.

Se retirado do refrigerador, permita que o cassete fique por 30 minutos à temperatura ambiente antes da realização do teste.

Não remova o cassete de teste da embalagem até o uso. O mesmo deve ser utilizado no prazo máximo de 1 hora após ser retirado da embalagem.

### AMOSTRAS

Utilizar plasma, soro ou sangue total, o anticoagulante recomendado é o Citrato de Sódio.

### Coleta de sangue total por punção venosa:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo

2. anticoagulante adequado (recomenda-se o uso de citrato de sódio).
2. É recomendado que a amostra seja analisada imediatamente após a coleta. Não deixe a amostra em temperatura ambiente por período prolongado. Se não puder analisar a amostra imediatamente, deve-se armazená-la de 2-8°C.
3. Não é adequado analisar amostra de sangue que ficou armazenada 2-8°C por mais de 2 dias.

### Coleta de soro ou plasma:

1. Seguir os procedimentos padronizados para a coleta de punção venosa de sangue total com um tubo de coleta de sangue contendo anticoagulante adequado para plasma (recomenda-se o uso de citrato de sódio), ou tubo seco com separador de soro e coágulo.
2. Separe o plasma/soro do sangue o mais rápido possível a fim de evitar a hemólise. Se for utilizado amostra de soro, tenha certeza de que o coágulo foi totalmente formado antes de proceder com a centrifugação.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ser coletada. Se o teste não puder ser executado dentro de duas horas após a coleta, as amostras podem ser armazenadas de 2-8°C por até 7 dias. Por longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

**Nota: Mantenha as amostras à temperatura ambiente antes de realizar o teste. As amostras congeladas devem ser mantidas em temperatura ambiente para que sejam completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes da execução do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Amostras coaguladas ou intensamente hemolisadas não devem ser utilizadas para teste. Neste caso, recomenda-se nova coleta de amostra.**



Amostras de sangue e produtos do sangue são fontes de agentes infecciosos em potencial. Manuseie todos os produtos do sangue e componentes do teste com cuidado. Luvas e roupas de proteção são recomendadas. Ao realizar a manutenção e procedimentos para solução de problemas no analisador, também use proteção para os olhos.

### MANIPULAÇÃO DA AMOSTRA

A manipulação correta das amostras é fundamental para garantir que os resultados obtidos sejam precisos.

É recomendável o uso de EPI's (jaleco de manga longa com punho, óculos de proteção, luvas descartáveis, máscaras, entre outros) a fim de reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente infecciosos.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter para instruções completas da utilização do analisador. O teste deve ser executado em

1

temperatura ambiente.

**Passo 1:** Antes de realizar o teste marque a opção "escolha o tipo de amostra" no menu "Teste" e salve-a. Confira o lote do ID Chip e do cassete de teste. Insira o ID Chip no equipamento.

**Passo 2:** Colete 75 µL (setenta e cinco microlitros) de sangue total, soro ou plasma com auxílio de uma pipeta e transfira para o tubo contendo a solução tampão.

**Passo 3:** Feche a tampa do tubo e homogeneize bem a amostra com o tampão por trinta segundos com inversões ou com batidas suaves no tubo.

**Passo 4:** Pipete 75 µL (setenta e cinco microlitros) da mistura da amostra com o tampão homogeneizado e transfira para o cassete de teste.

**Passo 5:**

Existem dois modos de teste para o Celer Finecare FIA Meter: modo de teste padrão e modo de teste rápido. Para mais informações, consulte o Manual do Usuário do Celer Finecare FIA Meter.

**"Teste Padrão":** Insira o cassete no suporte de cassete e pressione "Test". O medidor de tempo começará a contagem regressiva e o resultado do teste será lido automaticamente em 15 minutos. Os resultados são exibidos na tela principal e podem ser impressos clicando em "Print".

**"Teste Rápido":** Coloque o cassete de teste na plataforma de operação. Cronometre 15 (quinze) minutos logo após adicionar a amostra no cassete. Após os 15 (quinze) minutos insira o cassete no suporte de cassete do Celer Finecare FIA Meter e pressione "Test". Selecione o tipo de amostra e o resultado aparecerá em seguida na tela. Para imprimir pressione "Print".

### CONTROLE DE QUALIDADE

Cada cassete do Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo contém um controle interno que satisfaz o requerimento de controle de qualidade na rotina. Esse controle interno é realizado a cada teste de uma amostra. O controle indica que o cassete foi inserido e lido adequadamente pelo Celer Finecare FIA Meter. Um resultado inválido do controle interno fornece uma mensagem de erro no Celer Finecare FIA Meter indicando que o teste precisa ser repetido.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Este teste foi desenvolvido para testar apenas soro humano, plasma e amostras de sangue total.

2. A execução do teste, precauções e interpretação dos resultados devem ser monitorados durante todo o procedimento do teste.

3. Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com dados clínicos e laboratoriais do paciente. Se o resultado do teste não concordar com a avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.

4. Os testes podem produzir resultados falsos positivos devido a (i) reatividade cruzada entre alguns componentes do soro com os anticorpos de captura/detector e/ou (ii) adesão não específica de certos componentes com epitopos semelhantes para se ligar a esses anticorpos. Os testes também podem produzir resultados falsos negativos devido à não responsividade de antígenos a anticorpos resultantes dos epitopos do primeiro serem mascarados por alguns componentes desconhecidos, de modo que os antígenos não possam ser detectados ou capturados pelos anticorpos. Resultados falso-negativos também podem ser obtidos devido à instabilidade ou degradação dos antígenos da progesterona devido ao tempo e/ou temperatura, tornando-os irreconhecíveis pelos anticorpos.

5. Outros fatores podem interferir no Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo e podem causar resultados incorretos. Isso inclui erros técnicos ou procedimentais, além da presença de substâncias interferentes nas amostras de sangue.

### VALORES DE REFERÊNCIA

O sistema Celer Finecare FIA Meter calcula os resultados do teste de progesterona automaticamente e exibe a concentração em ng/mL. Para mais informações, utilize o manual de operação do instrumento.

Gênero	Fase	Progesterona (ng/mL)
Homem	-	0,2-1,5
Mulher	Fase folicular	0,2-2,0
	Fase ovulatória	0,7-3,5
	Fase lútea	3,0-30,0
	Pós-menopausa	0,1-0,9
	7ª semana de gravidez	24,5±7,6
	9-12ª semana de gestação	38,0±13,0

**Nota:** É recomendado que cada laboratório formule sua própria faixa de referência de acordo com a situação real, considerando um intervalo de referência representativo da população a ser avaliada.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### EXATIDÃO

Um estudo comparativo foi realizado para 232 amostras clínicas usando o teste Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo e o imunoenensaio Roche Elecsys® Progesterona II em Analisador Cobas. O coeficiente de correlação (R²) foi ≥ 0,950.

#### LIMITE DE DETECÇÃO E INTERVALO DE LEITURA

**Limite de Detecção:** 1,5 ng/mL  
**Intervalo de leitura:** 1,5 ng/mL – 60 ng/mL

#### REATIVIDADE CRUZADA

Reações cruzadas com substâncias nas concentrações indicadas abaixo não foram detectáveis em uma amostra que não continua o analito de interesse:

Substância	Concentração (ng/mL)
Estradiol	800
17β-estradiol	800
Estrilol	800
Estrona	800
Hidro cortisona	800
Corticosterona	600
Aldosterona	600
Testosterona	1000
Etinilestradiol	1000
Etisterona	1000
Noretindrona	1000
Acetato de hidroxiprogesterona	1000
Altrenogest	1000
Proprionato de testosterona	1000
Danazol	800

As substâncias a seguir não interferem com o resultado do teste de progesterona nas concentrações indicadas:

Substância	Concentração
Hemoglobina	1000 mg/mL
Bilirrubina	0,5 ng/mL
Triglicérides	4 ng/mL
Fator reumatóide	2.000 IU/mL

#### LINEARIDADE

Concentrações seriadas de controles de progesterona variando de 1,5 a 60 ng/mL foram testadas em triplicata com o mesmo lote de Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo. O coeficiente de correlação (R²) foi ≥ 0,9900.

#### PRECISÃO

##### Reprodutibilidade:

A precisão inter-ensaio foi determinada analisando-se 3 (três) cassetes em três lotes diferentes utilizando amostras controles de progesterona, sendo

2

obtido um CV ≤ 15%.

**Repetitividade:**

A precisão intra-ensaio foi determinada analisando-se 10 (dez) cassetes do mesmo lote com amostras controles de progesterona, sendo obtido um CV ≤ 15%.

**TRANSPORTE**

O Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura acima descrita.

**DESCARTE**

Para o descarte seguro dos cassetes de testes e materiais biológicos seguir as regulamentações normativas locais, estaduais e federais.

**PRECAUÇÃO E CUIDADOS ESPECIAIS**

- Este kit é apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Não deve ser ingerido.
- Siga cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto.
- O número de lote de todos os componentes de teste (cartucho de teste, chip de identificação e Buffer de detecção) deve corresponder um ao outro. Não misture componentes de diferentes lotes de kits.
- Não use os testes do kit após o prazo de validade.
- O Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo deve ser realizado apenas no sistema Celer Finecare FIA Meter. Os testes devem ser aplicados por profissional treinado em laboratórios e clínicas certificadas, nas quais as amostras são coletadas por pessoal médico qualificado.
- O dispositivo de teste deve permanecer em sua embalagem original selada até estar pronto para uso. Não use os testes se a embalagem estiver perfurada ou mal vedada. Descartar após o uso único.
- Um frasco de Buffer de detecção e uma ponteira nova devem ser usados para processar apenas uma amostra. Da mesma forma, um cassete de teste deve ser usado para testar apenas uma amostra processada. O frasco do Buffer de detecção e o cassete de teste devem ser descartados após o primeiro uso.
- O dispositivo de teste e o equipamento devem ser usados longe de vibrações e campos magnéticos. Durante o uso normal, o Celer Finecare FIA Meter pode causar alguma vibração, o que é considerado normal.

- Não fume, coma ou beba em áreas nas quais amostras ou reagentes do kit são manipulados.
- Amostras de sangue, testes usados, ponteiras e frasco de tampão utilizados são potencialmente infectantes. Estes itens devem ser manuseados com cuidado e descartados por um método apropriado, de acordo com os regulamentos locais relevantes.
- O Celer Finecare Progesterona Teste Quantitativo deve ser interpretado pelo médico, juntamente com os achados clínicos e outros resultados de exames laboratoriais.
- O teste será aplicado rotineiramente e não em situações de emergência.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR / TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A CELER BIOTECNOLOGIA S/A garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente) da CELER BIOTECNOLOGIA S/A.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Manik Ganguly, Robert H. Carnighan, Ulrich Westphal. Steroid-Protein Interactions. XIV. Interaction between Human Alpha-Acid Glycoprotein and Progesterone. *BIOCHEMISTRY*, 1967, 6(9): 2803-2814.
- Ulrich Westphal, Stephen D. Stroup and Su-Li Cheng. (1977), Progesterone Binding To Serum Proteins. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 286:10-28.
- Qi Lu, Yuhong Li, Hong Shi, Xiao Lang, Yudong Wang. The value of ratio of hCG, progesterone in local blood of pregnancy location versus venous blood in the diagnosis of ectopic pregnancy. *Int J Clin Exp Med*, 2015 Jun 15; 8(6): 9477-9483.
- Bernd R. Gardill, Michael R. Vogl, et al. Corticosteroid Binding Globulin: Structure-Function Implications from Species Differences. *PLoS ONE*, 2012, 7(12): e52759.
- D. L. Wilcox and N. W. Bruce. Protein binding of progesterone in rat plasma. *J.Reprod.Fert*, 1983, 68: 105-112.
- ULRICH WESTPHAL AND BILLY D. ASHLEY. Steroid Protein Interactions. *Steroid-Protein Interactions*, 1958, 233(1): 57-62.



**Fabricado por:**

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.  
Nº 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,  
510663, Guangzhou, P. R. China.

**Importado e Distribuído por:**

**Celer Biotecnologia S/A**  
CNPJ: 04.846-613/0001-03  
Rua Padre Eustáquio 1.133, subloja 11  
Carlos Prates – CEP: 30.710-580  
Belo Horizonte/MG – Brasil.

Responsável Técnico: Kênia Magalhães  
CRBM-3: 5285

**Serviço de Atendimento ao Cliente:**  
(31) 3413 0814

e-mail: [sac@celer.ind.br](mailto:sac@celer.ind.br)

**Registro Nº: MS80537410066**

Código: ACS00124

Data: 21/08/2020

Revisão: 01

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS PRODUTOS DIAGNÓSTICOS DE USO IN VITRO**

	Conteúdo suficiente para < n > testes
	Data limite de utilização (mm/aaaa)
	Fabricado por
	Consultar instrução de uso
	Número do catálogo
	Risco Biológico
	Limite de temperatura (conservar a)
	Número do lote
	Manter em local seco
	Manter protegido do Sol
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i>