



### Procedimiento de lavado

El procedimiento de lavado es crítico. Un lavado insuficiente producirá una mala precisión o absorbancias falsamente elevadas.

L1: Aspirar el contenido, agregar [WASH], aspirar después de aproximadamente 30 sec. de enjuague y repetir el lavado.

L2: En el caso de lavadores automáticos, se deben cebar con [WASH] y lavar los pocillos 3 veces. Asegurarse que el lavador llene los pocillos completamente y los aspire eficientemente después de 30 sec. (líquido remanente: < 15 µl).

L3: Después del lavado, **remover el líquido remanente** invirtiendo los micropocillos sobre papel absorbente.

### Esquema de pipeteo

Los reactivos y las muestras deberían estar a temperatura ambiente antes del uso.		
Paso 1	Pocillo [µl]	
	A1...F2	G2...
[CAL] A-G; en duplicado	25	--
Muestras, Controles; en duplicado	--	25
[CON]	200	200
Mezclar		
Incubar por 60 min. a 20...25°C		
Lavar 3 veces, como descrito (ver L1/L2 + L3)		
[WASH]	400	400
Paso 2		
[SUB]	200	200
Incubar por 15 min. a 20...25°C (ver U8)		
[STOP]	100	100
Mezclar cuidadosamente		
Realizar medición de la Absorción a <b>450 nm</b> lo mas rápido posible respectivamente <b>en el transcurso de 30 minutos</b> después de haber parada la reacción utilizando una longitud de onda de referencia de 630-690 nm (si disponible).		

### Validación del análisis

Los resultados pueden ser considerados válidos, si se cumplen los siguientes criterios:

Absorbancia Máxima ([CAL] A)  $A \geq 1,0$

El control debe analizarse a 3 concentraciones:

Concentración de progesterona a 80% A max = 0,17 – 0,5 ng/ml

Concentración de progesterona a 50% A max = 0,82 – 3,8 ng/ml

Concentración de progesterona a 20% A max = 8,0 – 28,0 ng/ml

### Cálculo

Para la interpolación de la concentración de progesterona de muestras desconocidas se necesita una curva de calibración (ejemplo ver figura).

- [CAL] - Graficar sobre papel milimetrado lineal las absorbancias individuales de los duplicados contra la concentración de progesterona respectiva en ng/ml (no promediar las determinaciones de los duplicados).
- Trazar la mejor curva a través de los puntos del gráfico.
- Proyectar del eje Y sobre la curva el valor medio de absorbancia (de determinación en duplicado) de la Muestra desconocida (S). Leer sobre el eje X la concentración (ng/ml) correspondiente.

### Interpretación de resultados

La concentración de progesterona en un paciente no solo puede variar de día en día, sino también de hora en hora. Por lo tanto solamente determinaciones de progesterona en serie pueden garantizar interpretaciones más correctas de los valores determinados en enfermedades ginecológicas o embarazos anormales.

Progesterona ocasiona, debido a un efecto termogénico, un aumento de la temperatura basal. La valoración de los valores de progesterona se facilita, si se realiza en relación con una curva de temperatura basal.

Los rangos de los valores de progesterona fluctúan desde por debajo de 1 ng/ml en la fase folicular hasta aprox. 10-20 ng/ml en la fase luteal (ver tabla de valores normales). Valores máximos son alcanzados 6-8 días después de la ovulación y se mantienen por 4-6 días. 1-2 días antes del sangrado de la menstruación los valores de progesterona vuelven a caer a los valores bajos iniciales.

Durante el embarazo sube la concentración de la progesterona placentaria en forma continua a 200 ng/ml.

La determinación sola de progesterona no es suficiente para un diagnóstico. La anamnesis así como exámenes clínicos adicionales, especialmente parámetros diagnósticos (hormonales), deberían tenerse en cuenta.

### Valores normales

	Valores de progesterona
<b>Mujeres normales:</b>	
Fase folicular	0,2 – 1,4 ng/ml
Fase luteal	4 – 25 ng/ml
Menopausia	0,1 – 1 ng/ml
<b>Hombres normales:</b>	0,1 – 1 ng/ml

Factor de cálculo: 1 ng/ml = 3,18 nmol/l

Cada laboratorio debería determinar sus propios rangos de referencia utilizando los instrumentos/equipos, métodos de colección de sangre y técnicas de análisis usuales empleados normalmente en dicho laboratorio.

### Características de la ejecución

La sensibilidad analítica del test PROGESTERONE ELISA se encuentra en 0,03 - 0,07 ng/ml de material de muestra.

Muestras con una concentración de progesterona mayor a 40 ng/ml deberían ser diluidas con el [CAL] A (0 ng/ml) 1+9 y multiplicarse el resultado por 10.

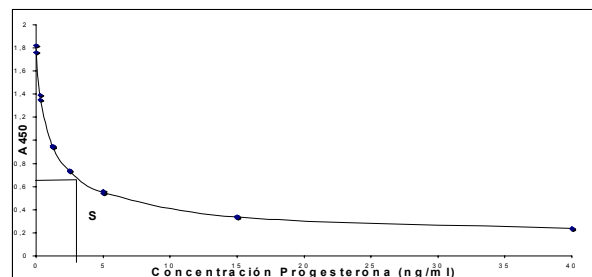
Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía [www.human.de/data/gb/vr/el-prog.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-prog.pdf) o [www.human-de.com/data/gb/vr/el-prog.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-prog.pdf)

### Nota

Los componentes del estuche son estables hasta la expiración aún después de abiertos. Sin embargo, la posibilidad de una contaminación está directamente relacionada con el número de tomas del reactivo. Por lo tanto, el límite de 60 días en viales abiertos se fijó por razones de seguridad.

La manipulación debería siempre estar de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (GLP\*). ¡Los criterios de validación del análisis deben cumplirse siempre!

(\*Esto incluye: Colocar la tapa debida en el vial y cerrarlo firmemente / Sacar de los viales de stock solamente los reactivos necesarios para la corrida si entraran en contacto con otras soluciones contaminantes como lo son las muestras, etc. / Las soluciones de stock siempre deben regresarse a 2...8°C si no se usan.)



### Literatura

- Israel, R. *et al.*, Am. J.- Obstet. Gynecol. **112**, 1043 (1971)
- Soules, M.R. *et al.*, Fertil. Steril. **36**, 31 (1981)
- Maganliello, P.D. *et al.*, Fertil. Steril. **36**, 55 (1981)
- Hahlin, M. *et al.*, Hum. Reprod. **5**, 622-626 (1990)
- Buck, R.H. *et al.*, Fertil. Steril. **50**, 752-755 (1988)

EL-PROG  
INF 5502001 E  
06-2004-6



**Human**

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH  
Max-Planck-Ring 21 - D-65205 Wiesbaden - Germany  
Telefon: +49 6122 9988 0 - Telefax: +49 6122 9988 100 - eMail: [human@human.de](mailto:human@human.de)