



## Sistema di Test Progesterone Codice prodotto: 4825-300

### 1.0 INTRODUZIONE

Uso previsto: determinazione quantitativa della concentrazione di Progesterone nel siero o plasma umano con un dosaggio immunoenzimatico su micropiastra, colorimetrico

### 2.0 SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La misurazione del progesterone nel siero o nel plasma è considerata il modo più affidabile per valutare il suo tasso di produzione.

Il progesterone è un ormone steroideo, che svolge un ruolo importante nella preparazione e nel mantenimento della gravidanza. Viene sintetizzato dal colesterolo tramite pregnenolone, quindi rapidamente metabolizzato a pregnandiol principalmente nel fegato.<sup>2,9,13</sup> L'ovulo e la placenta sono i principali siti di produzione, ma una piccola quantità è prodotta anche dalla corteccia surrenale sia negli uomini che nelle donne. I livelli circolanti di progesterone, che sono caratteristicamente bassi durante la fase follicolare, aumentano bruscamente durante la fase luteale dei cicli mestruali, raggiungendo un massimo approssimativamente da 5 a 10 giorni dopo il picco di LH a metà ciclo.<sup>12</sup> A meno che non si verifichi una gravidanza, si verifica un brusco calo dei livelli follicolari circa 4 giorni prima del successivo periodo mestruale. Questo modello costituisce la logica alla base dell'uso ben consolidato delle misurazioni del progesterone sierico come metodo semplice e affidabile per il rilevamento dell'ovulazione.<sup>3,4,16</sup>

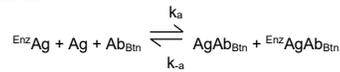
Per le misurazioni di routine, sono preferibili i test immunologici che utilizzano anticorpi specifici steroidi. I saggi immunologici iniziali per il progesterone sierico utilizzavano solventi organici per rimuovere lo steroide dalle proteine leganti endogene come la globulina legante i corticosteroidi (CBG) e l'albumina. La misurazione diretta del progesterone nel siero o plasma è considerata il metodo di scelta per le applicazioni di routine. Sia RIA che EIA (e alcune FIA) sono disponibili sul mercato. Dal momento che la RIA riguarda la gestione della radioattività e causa problemi di smaltimento dei rifiuti radioattivi, vari metodi non isotopici hanno sostituito la RIA. Questi metodi utilizzano anticorpi molto specifici per determinare i livelli di progesterone in circolazione.

Il kit in elisa monobind per il progesterone utilizza un anticorpo specifico anti-progesterone e non richiede estrazione del siero o del plasma. La reattività crociata ad altri steroidi presenti in natura e strutturalmente correlati è bassa. L'impiego di numerosi riferimenti sierici di concentrazione di progesterone nota consente la costruzione di un grafico di attività e concentrazione. Dal confronto con la curva dose-risposta, l'attività di un campione sconosciuto può essere correlata con la concentrazione di progesterone.

### 3.0 PRINCIPIO

#### Immunoenzimatico competitivo (TIPO 7):

I reagenti essenziali necessari per un saggio immunoenzimatico includono l'anticorpo, il coniugato enzima-antigene e l'antigene nativo. Dopo aver miscelato l'anticorpo biotinilato, il coniugato enzima-antigene e un siero contenente l'antigene nativo, una reazione alla competizione mente correlati è bassa. L'impiego di numerosi riferimenti sierici di concentrazione di progesterone nota consente la costruzione di un grafico di attività e concentrazione. Dal confronto con la curva dose-risposta, l'attività di un campione sconosciuto può essere correlata con la concentrazione di progesterone.



Ab<sub>BtN</sub> = Anticorpo Biotinilato (Quantità costante)

Ag = Antigene Nativo (Quantità Variabile)

EnzAg = Enzima-antigene Coniugati (Quantità Costante)

AgAb<sub>BtN</sub> = Complesso anticorpo-antigene

EnzAgAb<sub>BtN</sub> = Enzima-antigene Coniugato – Complesso anticorpo

k<sub>a</sub> = valore Costante di Associazione

k<sub>-a</sub> = valore Costante di Dissociazione

K = k<sub>a</sub> / k<sub>-a</sub> = equilibrio Costante

Si verifica una reazione simultanea tra la biotina attaccata all'anticorpo e la streptavidina immobilizzata sul micropozzetto. Ciò influisce sulla separazione della frazione legata all'anticorpo dopo la decantazione o l'aspirazione.

$\text{AgAb}_{\text{BtN}} + \text{EnzAgAb}_{\text{BtN}} + \text{Streptavidina}_{\text{CW}} \rightarrow \text{Complesso Immobilizzato}$   
Streptavidina<sub>CW</sub> = streptavidina immobilizzata bene  
Complesso Immobilizzato = complesso a sandwich legato alla superficie solida

L'attività enzimatica nella frazione legata all'anticorpo è inversamente proporzionale alla concentrazione dell'antigene nativo. Utilizzando diversi riferimenti sierici di antigene nota, è possibile generare una curva di risposta alla dose da cui è possibile determinare la concentrazione di antigene di uno sconosciuto.

### 4.0 REATTIVI

#### Materiali forniti:

##### A. Calibratori per Progesterone - 1ml/fiaccone - Icone A-G

Sette (7) flaconcini di riferimento siero per Progesterone a concentrazioni di 0 (A), 0,3 (B), 2,0 (C), 5,0 (D), 15 (E), 30, (F) e 60 (G) ng/ml. Conservare a 2-8 °C. Un conservante ha stato aggiunto. I calibratori possono essere espressi in molar concentrazioni (nM / L) moltiplicando per 3,18.  
Ad esempio: 1ng/ml x 3,18 = 3,18 nM / L

##### B. Reagente enzimatico Progesterone - 6,0 ml / flacone

Una (1) fiala di coniugato Progesterone (analogo) perossido di pastore (HRP) in una matrice stabilizzante di proteine con colorante. Conservare a 2-8 °C.

##### C. Reagente biotina Progesterone - 6,0 ml/fiaccone - Icon

Una (1) fiala di reagente contiene con anti-Progesterone biotinilato purificato coniugato IgG di coniglio in tampone, giallo ow colorante e conservante. Conservare a 2-8 °C.

##### D. piastra rivestita di streptavidina - 96 pozzetti - Icon

Una micropiastra da 96 pozzetti rivestita con 1,0 mg / ml di streptavidina e confezionata in una busta di alluminio con un agente essiccante. Conservare a 2-8 °C.

##### E. Soluzione di lavaggio Concentrato - 20ml / flacone - Icon

Una (1) fiala contiene un tensioattivo in soluzione salina tamponata. E stato aggiunto con conservante. Conservare a 2-8 °C.

##### F. Reagente Substrate - 12 ml/fiaccone - Icon

Una (1) fiala contiene tetrametilbenzidina (TMB) e perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) in tampone. Conservare a 2-8 °C.

##### G. Soluzione di stop - 8ml/fiaccone - Icon

Una (1) fiala contiene un acido forte (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). Conservare a 2-8 °C.

##### H. Istruzioni del prodotto

**Nota 1:** Non usare i reagenti oltre la data di scadenza del kit.

**Nota 2:** Evitare l'esposizione prolungata al calore e alla luce. I reagenti aperti sono stabili per sessanta (60) giorni se conservati a 2-8 °C. La stabilità del kit e dei componenti è

#### identificati sull'etichetta.

**Nota 3:** i reagenti sopra riportati si riferiscono a una singola micropiastra da 96 pozzetti.

#### 4.1 necessari ma non forniti:

1. Pipetta in grado di erogare 0,025 e 0,050 (25 e 50µl) con una precisione migliore di 1,5%.
2. Dispenser (s) per le consegne ripetitive di 0,050, 0,100 ml e 0,350ml volumi con una precisione migliore di 1,5%.
3. Erogatore di volume regolabile (200-1000µl) per coniugato.
4. Lavatore di micropiastra o flacone di compressione (opzionale)
5. Lettore di micropiastra con capacità di assorbanza della lunghezza d'onda 450nm e 620nm.
6. Carta assorbente per macchiare i pozzetti della micropiastra
7. Copertura di plastica o micropiastra per le fasi di incubazione
8. Aspiratore a vuoto (opzionale) per le fasi di lavaggio
9. Timer
10. Materiali per il controllo della qualità

### 5.0 PRECAUZIONI

**Per uso diagnostico in vitro  
Non per Interna o Esterna uso in esseri umani o animali**

Tutti i prodotti contenenti siero umano sono stati trovati per essere non reattivo per epatite B antigene di superficie, HIV 1 & 2 e HCV Anticorpi di FDA necessario effettuare esperimenti. Dal momento che nessun test può offrire completa garanzia che gli agenti infettivi, tutti umani prodotti derivati da siero devono essere trattati come potenziale pericolosità capaci di trasmettere malattie. Buone procedure di laboratorio per la movimentazione di prodotti ematici può essere trovato presso il Centro per Disease Control / National Institute of Health, "Biosafety in Microbiologici e Biomedical Laboratories, "2nd Edition, 1988, HHS No. pubblicazione (CDC) 88-8395.

**Smaltimento sicuro dei componenti del kit deve essere secondo locale requisito normativo e statutario.**

### 6.0 RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere sangue; siero o plasma in tipo e la consuete precauzioni nella raccolta dei campioni devono essere osservati. Per un confronto accurato per stabilire i valori normali, prelevare un campione di siero mattina a digiuno. Il sangue deve raccolto in provetta o (per il plasma) con provette sottovuoto (s) contenente eparina. Lasciare che il sangue coaguli di campioni di siero. Centrifugare la campione per separare il siero o plasma dalle cellule.

I campioni possono essere refrigerati a 2-8° C per un periodo massimo di cinque (5) giorni. Se il campione (s) non può essere testato entro questo tempo, il campione (s) possono essere conservati a temperature di -20° C per fino a 30 giorni. Evitare l'uso di dispositivi contaminati. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti. Se testati in duplicato, È necessaria 0.050ml del campione.

### 7.0 CONTROLLO QUALITÀ

Ogni laboratorio dovrebbe testare controlli con livelli di bassa, normale e di alta gamma per il controllo delle prestazioni dell'analisi. Questi controlli devono essere trattati come ignoti ed i valori determinati in ogni test effettuato. Tabelle di controllo qualità dovrebbero essere mantenute per seguire le prestazioni dei reagenti forniti. Metodi statistici adeguati dovrebbero essere impiegati per accertare le tendenze. Il laboratorio dovrebbe fissare i test entro i limiti delle prestazioni. Inoltre, assorbanza massima dovrebbe essere coerente con l'esperienza passata. La deviazione significativa dalle prestazioni stabilite può indicare il cambiamento inosservato negli condizioni sperimentali o degradazione dei reagenti del kit. Reagenti Freschi devono essere utilizzati per determinare il motivo delle variazioni.

### 8.0 PREPARAZIONE DEL REAGENTE

#### 1. Tamponi di lavaggio

Diluire la soluzione di lavaggio a 1000ml con acqua distillata o acqua deionizzata in un contenitore adatto. Il Tamponi diluito Può essere conservati a 2-30 °C per un massimo di 60 giorni.

**Nota:** Non utilizzare i reagenti che sono contaminati o che hanno crescita dei batteri.

### 9.0 PROCEDURA DI PROVA

Prima di procedere con il test, portare tutti i reagenti, i calibratori di riferimento del siero e i controlli a temperatura ambiente (20-27° C).

**\*\* Procedura di prova deve essere effettuata da una persona qualificata o formazione professionale \*\***

1. Formattare i pozzetti di micropiastra per ogni riferimento di siero, controllo e pazienti provino in duplicato. **Rimettere i pozzetti inutilizzati nella busta di alluminio e conservare a 2-8 °C.**
2. Pipettare 0.025 ml (25 µL) del siero di riferimento appropriato, controllo o campione nel well assegnato.
3. Aggiungere 0,050 ml (50 pl) di reagente enzimatico Progesterone a tutti i pozzetti
4. Agitare delicatamente la micropiastra per 10-20 secondi per mescolare.
5. Aggiungere 0,050 ml (50 pl) di reagente per biotina di Progesterone a tutti pozzetti.
6. Agitare delicatamente la micropiastra per 10-20 secondi per mescolare.
7. Coprire e incubare per 60 minuti a temperatura ambiente.
8. Eliminare il contenuto della micropiastra per decantazione o aspirazione. Se decantazione, asciugare la micropiastra con carta assorbente.
9. Aggiungere 0,350ml (350µl) di tampone di lavaggio (consultare la sezione Preparazione dei reagenti), decantare (toccare e macchia) o aspirare. Ripetere due (2) supplementari volte per un totale di tre (3) lavaggi. **automatica o lavatore manuale. Seguire le istruzioni del produttore per un uso appropriato. Se una compressione bottiglia viene impiegato, riempire ogni pozzetto premendo il contenitore (evitando bolle d'aria) per erogare il lavaggio. Decantare il lavaggio e ripetere due (2) volte.**
10. Aggiungere 0,100 ml (100 microlitri) di soluzione di substrato di lavoro per tutti i pozzetti (Vedi Sezione Preparazione del reagente). **Aggiungere sempre i reagenti in stesso ordine per minimizzare le differenze di tempo di reazione tra i pozzetti.**
11. **NON AGITARE piastra dopo l'aggiunta del substrato**
12. Incubare a temperatura ambiente per venti (20) minuti.
13. Aggiungere quantità di 0.050 ml (50 microlitri) di soluzione di stop a ogni pozzetto e delicatamente mescolare per 15-20 secondi. **Aggiungere sempre i reagenti nello stesso Per ridurre al minimo le differenze tempi di reazione dei Pozzetti.**
14. Leggere l'assorbanza in ciascun pozzetto a 450nm (usando una lunghezza d'onda di riferimento di 620-630nm) in un lettore di micropiastra. **I risultati dovrebbero essere letti entro quindici (15) minuti dall'aggiunta della soluzione di soluzione.**

**Nota:** Diluire i campioni sospettati di concentrazioni superiori 60 ng / ml 1:5 e 1:10 con il calibratore di Progesterone '0' ng / ml o pool di siero di pazienti maschi con un valore basso noto per il Progesterone.

### 10.0 CALCOLO DEI RISULTATI

**Una curva standard è utilizzata per determinare le concentrazioni di Progesterone in campioni incogniti.**

1. Registrare le assorbanze ottenute dalla stampa del lettore di micropiastra come illustrato nell'esempio 1.
2. Tracciare l'assorbanza per ciascun riferimento siero duplicato rispetto al corrispondente concentrazione di Progesterone in ng / ml su carta millimetrata lineare (non la media dei duplicati dei riferimenti siero prima stampa).
3. Collegare i punti con una curva di best-fit.
4. Per determinare la concentrazione di Progesterone per uno sconosciuto, individuare l'assorbanza media dei duplicati per ogni Sconosciuto sull'asse verticale del grafico, trovare la punto di intersezione sulla curva, e leggere la concentrazione (In ng / ml) rispetto all'asse orizzontale del grafico (il duplicato dell'ignoto possono essere mediate, come indicato). Nell'esempio seguente, l'assorbanza media (0,517) interseca la curva dose-risposta a 8,1 ng / ml di Concentrazione di Progesterone (vedere Figura 1).

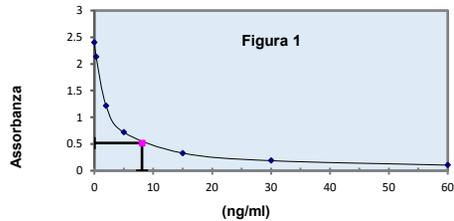
**Nota:** il software di riduzione dei dati Computer progettato per ELISA saggi possono essere utilizzati anche per la riduzione dei

dati. Se tale software è utilizzato, la convalida del software dovrebbe essere accertata.

#### ESEMPIO 1

Campione I.D.	Pozzetto Numero	Abs (A)	Media Abs (B)	Valore (ng/ml)
Cal A	A1	2.420	2.406	0
	B1	2.391		
Cal B	C1	2.155	2.137	0.3
	D1	2.119		
Cal C	E1	1.248	1.215	2.0
	F1	1.183		
Cal D	G1	0.721	0.719	5.0
	H1	0.717		
Cal E	A2	0.338	0.330	15.0
	B2	0.322		
Cal F	C2	0.187	0.188	30.0
	D2	0.190		
Cal G	G2	0.107	0.105	60.0
	H2	0.104		
Paziente	A3	0.525	0.517	8.1
	B3	0.510		

\* I dati presentati in Esempio 1 e la figura 1 è per l'illustrazione e non deve essere utilizzato in sostituzione della curva standard preparata con ogni test.



#### 11.0 PARAMETRI QC

**Affinché i risultati dei test da considerare valida l' seguenti criteri devono essere soddisfatti:**

- L'assorbanza (OD) del calibratore 0 ng / ml deve essere > 1.3.
- Quattro dei sei piscine di controllo di qualità dovrebbe essere all'interno degli intervalli stabiliti.

#### 12.0 ANALISI DEI RISCHIO

La scheda di sicurezza e Analisi di Rischio Form per questo prodotto è disponibile su richiesta Monobind Inc.

#### 12.1 Assay Prestazioni

- È importante che il tempo di reazione di ogni well si tiene costante per ottenere risultati riproducibili.
- Dispensazione dei campioni non deve estendersi oltre dieci (10) minuti per evitare risultati scorretti.
- Altamente lipemici, emolizzati o grossolanamente contaminati campioni (s) non devono essere utilizzati.
- Se viene usato più di un (1) piastra, si raccomanda di ripetere la curva dose-risposta.
- L'aggiunta di soluzione di substrato dà inizio a una reazione cinetica, che è terminata con l'aggiunta della soluzione stop. Pertanto, deve essere aggiunta la soluzione di substrato e di arresto nella stessa sequenza per eliminare qualsiasi momento deviazione durante reazione.
- Plate readers misurano in senso verticale. Non toccare il fondo dei pozzetti.
- Mancata rimozione aderendo soluzione adeguata in aspirazione o decantazione fase di lavaggio (s) può provocare scarsa replica e falsi risultati.
- Utilizzare componenti dello stesso lotto. Non mischiare reagenti di lotti differenti.
- Seguire il Pipettaggio accurato e preciso, nonché l'esatto tempo e temperatura requisiti prescritti sono essenziali. Qualsiasi deviazione dalla IFU di Monobind può produrre imprecise risultati.
- Tutte le nazionali applicabili norme, regolamenti e leggi, compresi, ma non limitati a, buoni procedure di laboratorio,

devo essere rigorosamente fol dovuto per garantire il rispetto e la corretta utilizzo dei dispositivi.

- È importante calibrare tutti i Pipette apparecchiature esempio, Lettori, rondelle e / o strumenti automatizzati con questo dispositivo, e per eseguire preventiva di routine manutenzione.
- Risk Analysis-come previsto dalla direttiva CE IVD Mark 98/79/CE - per questo e per altri dispositivi, realizzati da Monobind, può essere richiesto via e-mail da [Monobind@monobind.com](mailto:Monobind@monobind.com).

#### 12.2 Interpretazione

- Misure e interpretazione dei risultati devono essere eseguita da un professionista individuale o di formazione qualificata.
- Risultati di laboratorio da soli sono solo un aspetto di determinazione la cura del paziente e non deve essere l'unica base per la terapia, soprattutto se i risultati conflitto con altri fattori determinanti.
- I reagenti per le procedure del sistema di prova sono stati formulati per eliminare le interferenze massima; tuttavia, potenziale interazione tra i campioni di siero rare e reagenti può causare risultati errati. Gli anticorpi eterofili sono spesso causa di queste interazioni e sono stati conosciuti per essere problemi per tutti i tipi di saggi immunologici (Boscato LM, MC Stuart\*\* Gli anticorpi eterofili: un problema per tutti i test immunologici". Clin.Chem 1988, 3427-33). Ai fini diagnostici, i risultati di questo test devono essere usati in combinazione con l'esame clinico, la storia del paziente e tutti gli altri dati clinici.
- Per i risultati dei test validi, controlli adeguati e di altre parametri devono essere entro i limiti indicati e analisi requisiti.
- Se kit di test sono alterati, come mescolando parti di diversa kit, che potrebbe produrre false i risultati dei test, o se i risultati sono erroneamente interpretato, Monobind non avrà alcuna responsabilità.
- Se la riduzione dei dati di controllo del computer ed è utilizzato per interpretare il risultati della prova, è imperativo che i valori per i calibratori cadano entro il 10% dell' assegnata concentrazione.

#### 13.0 GAMMA PREVISTA DEI VALORI

In accordo con gli intervalli di riferimento stabiliti per un popolazione adulta "normale" e le femmine durante la gestazione i range previsti per il sistema di test Progesterone AccuBind® ELISA sono riportati in Tabella 1. Durante la gravidanza i livelli sierici di progesterone aumentano rapidamente fino alla fine del terzo trimestre.<sup>17</sup>

#### TABELLA 1

Valori attesi per il sistema di test Progesterone ELISA (ng/ml)	ng/ml	
	ng/ml	nmol/L
Bambino in età prepuberale (1-10 anni)	0,07 – 0,52	0,2-1,7
Uomo adulto	0,13 – 1,22	0,4 – 3,88
<b>Donna adulta</b>		
Fase follicolare	0,15 – 1,40	0,5 – 4,4
Fase luteale	2,0 – 25,0	6,4 – 79,5
<b>Gestante</b>		
Primo trimestre	7,25 – 90,0	23 – 286
Secondo trimestre	19,5 – 91,0	62 – 289
Terzo trimestre	49,0 – 422,0	153 – 1342
<b>Donna in postmenopausa</b>	0,0 – 0,80	0,0 – 2,55

È importante tenere presente che l'istituzione di una gamma di valori, che ci si può aspettare che venga trovata da un dato metodo per una popolazione di persone "normali", dipende da una molteplicità di fattori: la specificità del metodo, la popolazione testata e la precisione del metodo nelle mani dell'analista. Per queste ragioni, ogni laboratorio dovrebbe dipendere dall'ampiezza dei valori attesi stabiliti dal produttore fino a che un intervallo interno possa essere determinato dagli analisti utilizzando il metodo con una popolazione indigeno nell'area in cui si trova il laboratorio.

#### 14.0 CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

##### 14.1 Precisione

La precisione interna e tra dosaggio del sistema di test ELISA di Progesterone AccuBind® è stata determinata mediante analisi su tre diversi livelli di siero di controllo della piscina. Il numero, i valori medi, la deviazione standard e il coefficiente di variazione per

ciascuno di questi sieri di controllo sono presentati nella Tabella 2 e nella Tabella 3.

#### TABELLA 2

Entro la precisione del test (Valori in ng / ml)				
Campione	N	X	σ	C.V. %
Basso	20	0.65	0.100	15.3
Normale	20	10.77	0.405	3.8
Alto	20	24.94	1.528	6.1

#### TABELLA 3

Tra Assay DEL SAGGIO (Valori in ng/ml)				
Campione	N	X	σ	C.V. %
Basso	20	0.72	0.065	8.9
Normale	20	10.88	0.846	7.5
Alto	20	24.05	1.534	6.4

\* Come misurato in dieci esperimenti in duplicato nell'arco di un periodo di dieci giorni.

#### 14.2 Sensibilità

Il sistema di test ELISA di Progesterone AccuBind® ha una sensibilità di 0,105 ng / ml. La sensibilità è stata accertata determinando la variabilità del calibratore sierico 0 ng / ml e utilizzando la statistica 2 (95% di certezza) per calcolare la dose minima.

#### 14.3 Precisione

Il sistema di test ELISA di Progesterone AccuBind® è stato confrontato con un metodo immunosaggio a chemiluminescenza. Sono stati utilizzati campioni biologici da popolazioni a basso, normale e alto livello di progesterone (valori compresi tra <0,15 ng / ml - 128 ng / ml). Il numero totale di tali campioni era 60. L'equazione di regressione quadrupla e il coefficiente di correlazione sono stati calcolati per questo metodo rispetto al metodo di riferimento. I dati ottenuti sono visualizzati nella Tabella 4.

#### TABELLA 4

Metodo	Senso (x)	Meno regression analysis	quadrato Correlazione coefficient
metodo (y)	14.59	y= -1.223+1.018(x)	0.989
Referenza (x)	15.53		

Solo una leggera quantità di distorsione tra questo metodo e il metodo di riferimento sono indicati dalla vicinanza dei valori medi. L'equazione di regressione e il coefficiente di correlazione minimi quadrati indicano un accordo di metodo eccellente.

#### 14.4 Specificità

La% cross-reattività dell'anticorpo di progesterone a sostanze selezionate è stata valutata aggiungendo la sostanza interferente a una matrice di siero a varie concentrazioni. La cross-reattività è stata calcolata derivando un rapporto tra la dose di sostanza interferente e la dose di progesterone necessaria per spostare la stessa quantità di analogo marcato.

Sostanza	Reattività Crociata
Progesterone	100.000
17OH-Progesterone	0.375
Androstenedione	0.158
Cortisone	0.014
Corticosterone	0.347
Cortisol	0.005
Danazol	0.003
Dihydrotestosterone	0.006
DHEA sulfate	0.002
Estradiol	0.004
Estrone	0.003
Estril	0.002
Prednisone	0.023
Testosterone	0.015
Progesterone	100.000
17OH-Progesterone	0.375

#### 15.0 RIFERIMENTI

- Abraham GE. The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology. In: Abraham GE, editor. *Radioassay Systems in Clinical Endocrinology*. Basel: Marcel Dekker.; 475-529 (1981).

- Aufrere MB, Benson H. Progesterone: an overview and recent advances. , 65:783-800 (1976).
- Bauman J, "Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection", *Fertility Sterility*, 36:729-33, (1981).
- Brown JB, "Timing of ovulation", *Med J Austral*, 2:780-3 (1977).
- Gautray JP, et al, "Clinical investigation of the menstrual cycle: clinical, endometrial and endocrine aspects of luteal defects", *Fertility Sterility*, 35:296-303 (1981).
- Hensleigh PA, Fainstat T, "Corpus luteum dysfunction: serum progesterone levels in diagnosis and assessment of therapy for recurrent and threatened abortion", *Fertility Sterility*, 32:396-9. (1979).
- Hernandez JL, et al, "Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion", *Obstetric Gynecology*, 49:705-8 (1977).
- Jones G. Luteal phase defects. In: Behrman SJ, Kistner RW, editors. *Progress in Infertility*. Boston: Little, Brown and Company, 2nd ed., 1975: 299-324.
- Klopper A, Fuchs F. Progesterone. In: Fuchs F, Klopper A, editors. *Endocrinology of Pregnancy*. Hagerstown: Harper & Row.; 99-122 (1977).
- Lehmann F, Bettendorf G, "The endocrine shift from a normal cycle to anovulation"; Insler V, Bettendorf G, editors. *Advances in Diagnosis and Treatment of Infertility*. Amsterdam: Elsevier/North Holland, 105-113 (1981).
- March CM. Luteal phase defects. In: Mishell DR, Davajan V, editors. *Reproductive Endocrinology*. Infertility and Contraception. Philadelphia: F. A. Davis Company, 469-76, (1979).
- March CM, Goebelsmann U, Nakamura RM, Mishell DR. Roles of estradiol and progesterone in eliciting the midcycle luteinizing hormone and follicle stimulating hormone surges. *J Clin Endocrinol Metab*, 49:507-13 (1979).
- BIO-ED slide/seminar educational program, Rochester: Bioeducational Publications (1981).
- Radwanska E, et al, "Plasma progesterone and estradiol estimations in the diagnosis and treatment of luteal insufficiency in menstruating infertile women", *Acta Eur Fertility*, 7:39-47(1976).
- Radwanska E, et al, "Plasma progesterone levels in normal and abnormal early human pregnancy", *Fertility Sterility* 30:398-402 (1978).
- Radwanska E, et al, "Single midluteal progesterone assay in the management of ovulatory infertility". *J Reprod Med*, 26:85-9 (1981).
- Tietz, Reference Information for the Clinical Laboratory. In *Textbook of Clinical Chemistry*, 3<sup>rd</sup> Ed Burtis, C.A., Ashwood, R.A. W.B. Saunders: Philadelphia, 1999; 1831

Revisione: 6 Data: 2013-08-08 DCO: 0895  
Codice prodotto: 4825-300 Protocollo: MP4825

Dimensione	96(A)		192(B)	
	Riempimento del reagente	A) 1ml set	1ml set	B) 1 (6ml)
	C) 1 (6ml)	2 (6ml)	D) 1 piastra	2 piastre
	E) 1 (20ml)	1 (20ml)	F) 1 (12ml)	2 (12ml)
	G) 1 (8ml)	2 (8ml)		

Per ordini e richieste, contattata

**Monobind Inc.**  
100 North Pointe Drive  
Lake Forest, CA 92630 USA

Tel: +1 949.951.2665 Email: [info@monobind.com](mailto:info@monobind.com)  
Fax: +1 949.951.3539 Web: [www.monobind.com](http://www.monobind.com)

Oppure visita il nostro sito per conoscere altri nostri prodotti e servizi

IVD  

EC REP **CEpartner4U**, Esdoornlaan 13, 3951DB Maarssen, The Netherlands [www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)