

# PROGESTERON-CHECK-1 Canine

## Kvantitativno određivanje progesterona u uzorcima seruma ili plazme pasa za veterinarsku upotrebu

Ref. 130091-V (20 testova) / Ref. 130091-V-10T (10 testova)

- ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU S ANALIZATOROM EASY READER+® -

### I. PRINCIP

Većina sisavaca ovulira kada razina estrogena u krvi raste. Međutim, psi ovuliraju kada razina estrogena pada, a razina progesterona raste. Progesteron je steroidni hormon koji proizvodi žuto tijelo.

Razine progesterona i luteinizirajućeg hormona (LH) najbolji su pokazatelji ovulacije i optimalnog vremena za parenje. Također su korisni u određivanju datuma poroda, omogućujući vlasniku da predvidi odgovarajuće dane u kalendaru, pa čak i u slučajevima kada treba zakazati termin poroda.

Određivanje progesterona može se raditi svaka 2-3 dana. Početne razine progesterona obično su manje od 1,0 ng/mL do dana prije porasta LH. Na dan skoka, koncentracija progesterona je 2-3 ng/mL, 3-4 ng/mL dan poslije i 5 ng/mL na dan ovulacije. Progesteron ostaje povišen (10-80 ng/mL) oko 60 dana bez obzira na to je li kuja parena, je li gravidna ili ne.

PROGESTERONE-CHECK-1 canine brzi je kvantitativni test za otkrivanje progesterona u serumu ili plazmi psa s visokim stupnjem specifičnosti. Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju anti-progesteronskog monoklonskog zlatnog konjugata.

Test se temelji na kompetitivnom vezivanju antitijela anti-progesteronskog monoklonskog konjugata na progesteron koji je prisutan u uzorku i na progesteron obložen u reakcijskoj zoni (T).

Ovisno o koncentraciji progesterona u uzorku, na testu će se pojaviti različite linije koje će omogućiti njegovo kvantitativno mjerenje, kada se koristi u kombinaciji s VEDALAB Easy reader+® analizatorom.

### II-            PROGESTERONE-CHECK-1            CANINE KOMPONENTE TESTNOG KOMPLETA

Svaki komplet sadrži sve što je potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova.

- PROGESTERONE-CHECK-1 canine uređaj za testiranje	10	20
- Jednokratne plastične pipete:	10	20
- Diluent u bočici s kapaljkom	2.5mL	5mL
- Uputstvo za upotrebu	1	1

### III- POHRANA I STABILNOST

1- Sadržaj pakiranja testa PROGESTERONE-CHECK-1 canine paketa treba biti pohranjen na sobnoj temperaturi (+4°C do +30°C) u zatvorenoj vrećici.

2- Ne zamrzavajte pakiranje testa.

3- PROGESTERONE-CHECK-1 canine komplet za testiranje stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

### IV- MJERE OPREZA

1- Ovaj test je namijenjen isključivo za **veterinarsku upotrebu**.

2- Prije korištenja testa pažljivo pročitajte uputstva za upotrebu.

3- Postupajte sa svim uzorcima kao da su infektivni. Kada je postupak analize dovršen, pažljivo zbrinite uzorke nakon što ste ih držali u autoklavu najmanje jedan sat. Alternativno, mogu se tretirati s 0,5% do 1% otopinom natrijevog hipoklorita jedan sat prije zbrinjavanja.

4- Koristite zaštitnu odjeću kao što su laboratorijske kute i jednokratne rukavice.

5- Nemojte jesti, piti ili pušiti u prostoru u kojem se rukuje uzorcima i reagensima.

6- Izbjegavajte bilo kakav kontakt ruku i očiju ili nosa tijekom uzimanja uzorka i testiranja.

7- Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

8- Nemojte koristiti test s oštećenim zaštitnim omotom.

### V- PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

1- PROGESTERONE-CHECK-1 canine test namijenjen je za upotrebu na uzorcima seruma ili plazme pasa.

2- Najpouzdaniji rezultati postići će se ukoliko se uzorci testiraju odmah.

3- Uzorci koji sadrže precipitat mogu pokazati nedosljedne rezultate testa.

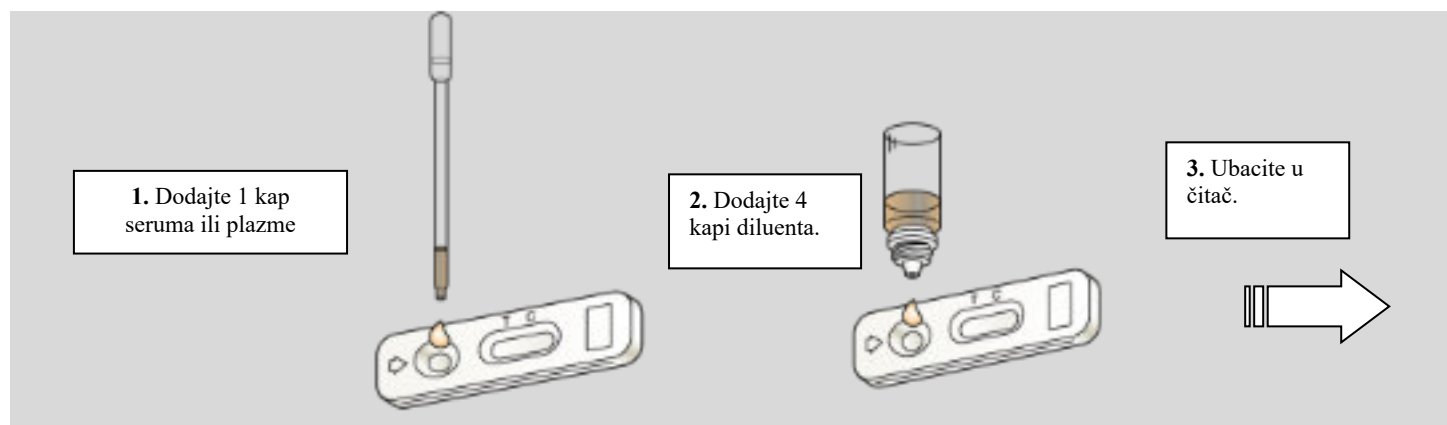
4- Uzorke treba odmah staviti u hladnjak na +2°C do +8°C ukoliko je od prikupljanja prošlo do 3 dana. Ako testiranje unutar 3 dana nije moguće, uzorke treba zamrznuti (-20°C). Ako se uzorci šalju, trebaju biti pakirani u skladu s propisima koji reguliraju prijevoz etioloških uzročnika.

## VI- POSTUPAK TESTIRANJA

Slijedite dolje navedene upute ili pogledajte sliku br.1.

**VAŽNO:** Uključite uređaj za čitanje uzoraka i ostavite ga da se zagrije najmanje 30 minuta prije izvođenja bilo kakvog mjerenja.

- 1- Ostavite uzorke i testne uređaje PROGESTERONE-CHECK-1 da dosegnu sobnu temperaturu prije testiranja.
  - 2- Uklonite uređaj za testiranje iz zaštitnog omota tako da ga trgate duž rascjepa.
  - 3- Imenom životinje značite uređaj za testiranje.
  - 4- Napunite kapaljku uzorcima (serum ili plazma) i držeći je okomito, ukapajte 1 kap (25  $\mu\text{L}$ ) u jažicu za uzorak ( $\omega$ ).
  - 5- Dodajte točno 4 kapi (150  $\mu\text{L}$ ) diluenta, bez mjehurića zraka, **u razmaku od 2-3 sekunde između svake kapi** u jažicu za uzorak ( $\omega$ ).
  - 6- Očitajte rezultat (**u ng/mL**) nakon 15 minuta bilo korištenjem trenutnog načina očitavanja ili sustavom odbrojavanja (pogledajte uputstva).
- Za opće upute o korištenju VEDALAB brzih čitača testova (Easy Reader), pogledajte odgovarajuća uputstva.



Slika br.1

## VII- KARAKTERISTIKE TESTA

### a) Mjerni raspon

Mjerni raspon je od 0.5 do 15 ng/mL (1.59 do 47.7 nmol/L).

Za koncentraciju progesterona nižu od 0,5 ng/mL, rezultat će biti prikazan kao “<0.5 ng/mL” (1.59 nmol/L).

Za koncentraciju progesterona veću od 15 ng/mL, rezultat će biti prikazan kao “>15 ng/mL” (47.7 nmol/L).

### b) Linearnost

Uzorak seruma psa koji sadrži visoku koncentraciju progesterona serijski je razrijeđen u negativnom serumu. Odgovor na dozu dobiven kvantitativnim testom PROGESTERONE-CHECK-1 za pse odgovara linearnoj regresiji u rasponu od 0,5 do 15 ng/mL:

$$y = 1.0681x - 0.2573 \text{ (koeficijent linearne regresije } R^2 = 0.9971)$$

### c) Točnost

Pripremljeni rasponi koncentracija, počevši od uzorka psećeg seruma koji je sadržavao visoku koncentraciju progesterona analiziran je korištenjem VIDAS Biomerieux i ispitan pomoću PROGESTERONE-CHECK-1 kvantitativnog testa za pse (svaki po 5 ponavljanja). Dobiveni rezultati su sažeti u tablici 1.

VIDAS	Koncentracija progesterona (ng/mL)			
	2.11	3.96	8.31	11.01
PROGESTERONE-CHECK-1 canine (srednja vrijednost/5 ponavljanja)	1.98	4.18	8.90	11.24
Koeficijent varijacije	12.06	10.35%	9.67%	8.55%
Bias	-6.6%	+5.3%	+6.6%	+2.0%

Tablica 1: Točnost

Odstupanje između nominalnih i izmjerenih vrijednosti je statistički beznačajno (95% t-test), a koncentracije progesterona određene pomoću PROGESTERONE-CHECK-1 testa za pse su točno izmjerene u usporedbi s metodom VIDAS Biomerieux.

#### F) Korelacija

Studija je provedena korištenjem panela uzoraka psećih seruma prethodno testiranih pomoću VIDAS Biomerieux (raspon od 0,53 do 25,76 ng/mL). Ukupna korelacija bila je 92,8% (CI 95% [81,8 -97,9]\*).

\*CI95%: 95% Interval pouzdanosti

#### G) Analitička osjetljivost

Analitička osjetljivost testa PROGESTERONE-CHECK-1 canine je 0.5 ng/mL (1.59 nmol/L).

#### H) Prozonski učinak (hook effect)

Kvantitativni test PROGESTERONE-CHECK-1 canine je kompetitivni test koji pokazuje smanjenje testne linije prekomjerne doze za povećanje koncentracije progesterona. Stoga ne postoji mogućnost prozonskog učinka u ovom obliku testa.

#### I) Križne reakcije

Sljedeće tvari testirane su na unakrsnu reaktivnost. (Podaci potječu od dobavljača anti-progesteronskih antitijela).

Progesteron	100%
7 $\alpha$ -Hidroksiprogesteron	<1%
Estron	<1%
17 $\alpha$ -Ethinilestradiol	<1%
17 $\beta$ -Estradiol	<1%
Estriol	<1%
Testosteron	<1%
Testosteron glukuronid	<1%
5 $\alpha$ -Dihidrottestosteron	<1%
Epitestosteron	<1%
6 $\beta$ -Hidroksitestosteron	<1%
17 $\alpha$ -Metilttestosteron	<1%
Aldosteron	<1%
Androstenedion	<1%

#### J) Faktor konverzije

Koncentracija progesterona može se izraziti u ng/mL ili u nmol/L. Faktor konverzije je:

$$\text{nmol/L} = \text{ng/mL} \times 3.18$$

#### K) Očekivane vrijednosti

Preporučuje se da svaki laboratorij odredi svoje vlastite normalne i abnormalne vrijednosti.



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518 Fax: +385 (0)52 218718 E-mail: info(at)bigblue.hr

www.bigblue.hr

Koncentracija progesterona (ng/mL)	Klinički status / tumačenje
<2	Osnovna koncentracija
2-3	Skok LH (najmanje 2 dana prije ovulacije)
3-4	Minimalno 1 dan prije ovulacije
5-5.5	Ovulacija u dolasku ili je tek nastupila
5.5-10	Ovulacija je nedavno nastupila
10-80	Sazrijevanje jajne stanice

#### L) Ponovljivost unutar testa

Reproducibilnost unutar testa procijenjena je upotrebom 3 uzorka seruma (svaki po 15 ponavljanja) koji su sadržavali 1,15, 3,96 i 11,01 ng/mL progesterona. Dobiveni koeficijenti varijacije (CV) su redom 13,6%, 12,6% i 10,1%.

#### VIII. OGRANIČENJA

1- Kao što je slučaj s bilo kojim dijagnostičkim postupkom, veterinar bi trebao očitati rezultate dobivene korištenjem ovog kompleta za testiranje u skladu s drugim dostupnim kliničkim informacijama.

2- Ovaj oblik testa koristi se samo s VEDALAB-ovim čitačima brzih testova (Easy Reader® ili Easy Reader+®).

3- Ako se vrijeme očitavanja (15 minuta) ne poštuje striktno, dobit će se pogrešni rezultati.

4- Ovaj format testa ne bi se trebao koristiti za vizualno očitavanje.

5- Kao što vrijedi za bilo koju dijagnostičku metodu ili za bilo koja mjerenja pomoću analizatora, postoji varijabilnost dobivenog rezultata. Stoga se za konačnu vrijednost i kliničku važnost rezultata treba uzeti u obzir raspon pouzdanosti od +/- 25%.

6- Preporuča se da svaki laboratorij uspostavi vlastite referentne raspone na temelju reprezentativne populacije životinja, kako bi se testirala valjanost dostavljenih podataka. Stoga navedeni podaci trebaju služiti samo kao orijentacijske smjernice.

7- Za bolje rezultate preporuča se striktno pridržavanje preporuka za temperaturu prilikom izvođenja postupka kao i zagrijavanje analizatora 30 minuta prije početka mjerenja.

	Pročitajte uputstva prije upotrebe		Nemojte ponovno koristiti
	Temperaturna ograničenja		Proizvođač



Proizvođač: VEDALAB - France