

Instrucciones de uso Progesterona (CLIA)

[Nombre del producto]

Progesterona (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL05901E	24×1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL05902E	60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL05903E	60×1 análisis/envase

[Uso previsto]

El ensayo de progesterona se usa para medir cuantitativamente la concentración de progesterona en muestras de suero, plasma y sangre total humana, y se usa principalmente para el diagnóstico auxiliar de amenaza de aborto espontáneo en las clínicas^[1, 2].

La progesterona pertenece a la familia de las hormonas esteroides. Tiene una masa molecular de 314,5 Da. La progesterona es producida principalmente por el cuerpo lúteo del ovario y la placenta durante el embarazo. Después de ser liberado en la sangre, se une a la albúmina y a la proteína transportadora de hormonas sexuales y circula en el torrente sanguíneo. Los hombres y mujeres normales producen niveles bajos de progesterona durante la fase folicular y los niveles de progesterona están asociados con el desarrollo y la atrofia del cuerpo lúteo. La función principal de la progesterona es preparar el útero para la implantación de un óvulo fertilizado y mantener el embarazo. Durante la fase folicular del ciclo menstrual, los niveles de progesterona son bajos. Después de la ovulación, la progesterona producida por el cuerpo lúteo aumenta rápidamente y alcanza una concentración máxima de 10~20 ng/mL en 5 a 7 días después de la ovulación, haciendo que el endometrio cambie de un estado de hiperplasia a un estado secretor. En los últimos 4 días del ciclo menstrual, el cuerpo lúteo se encoge y la concentración de progesterona disminuye. Si se produce la concepción, el cuerpo lúteo no se atrofia y continúa secretando progesterona, manteniéndola en niveles equivalentes a los de la fase lútea media hasta la sexta semana de embarazo. Durante el embarazo, la placenta se convierte gradualmente en la principal fuente de progesterona, con una concentración que aumenta de 10 a 50 ng/mL en los primeros 3 meses de embarazo a 50 a 280 ng/mL en los meses 7 a 9. Los estudios clínicos han demostrado que la progesterona desempeña un papel en la promoción de la ovulación y el mantenimiento de la función normal del cuerpo lúteo en mujeres no embarazadas. Si el cuerpo lúteo produce progesterona insuficiente, puede indicar una función insuficiente del cuerpo lúteo, que se asocia con infertilidad y aborto espontáneo temprano.

La progesterona elevada en la sangre se puede ver en las siguientes situaciones: (1) observe el momento de la ovulación y la producción de progesterona en las mujeres: en los días -1, 0 y +1 de la ovulación, la progesterona se duplica, lo que indica la ovulación. (2) Durante el embarazo normal, el embarazo gemelar y múltiple, la cantidad de síntesis de progesterona aumenta significativamente y el nivel de progesterona en la sangre es relativamente elevado. (3) Durante la toxemia del embarazo, la preeclampsia, la mola hidatiforme y la hipertensión esencial, la progesterona también aumentará.

Los niveles reducidos de progesterona en la sangre se observan en las siguientes situaciones: (1) amenaza de aborto, embarazo ectópico, parto prematuro, amenorrea e infertilidad. (2) Cuando se produce insuficiencia lútea e hipoplasia lútea ovárica, la progesterona disminuye en consecuencia. (3) Un desequilibrio grave de las funciones suprarrenal y tiroidea también puede afectar la función ovárica, causar trastornos de la ovulación y, en consecuencia, reducir la generación de progesterona.

[Principio]

Este inmunoensayo adopta un formato de competición. El principio del análisis es el siguiente:

- Se añaden al pocillo de reacción la muestra, el diluyente de reacción y el anticuerpo anti-PROG marcado con acridinio. Después de mezclar e incubar, PROG en la muestra se une al anticuerpo anti-PROG marcado con acridinio.
- La micropartícula magnética recubierta con el derivado de PROG se agrega

al pozo de reacción, el anticuerpo anti-PROG marcado con acridinio que no ha reaccionado se unirá a la micropartícula magnética recubierta con el derivado de PROG, mientras que el anticuerpo unido a PROG en la muestra ya no puede unirse al micropartícula magnética recubierta con el derivado de PROG, y se lava después de usar un imán para capturar la micropartícula.

(3) Se utiliza un tubo fotomultiplicador para medir los fotones generados por la reacción. El recuento es inversamente proporcional a la concentración de PROG en la muestra. La concentración de PROG se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Componente		Volumen de llenado		
		24×1 análisis/ envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/ envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/ envase
Cartucho de reactivo de PROG	Micropartícula (R1)	24×50 µL	60×50 µL	60×50 µL
	Conjugado (R2)	24×100 µL	60×100 µL	60×100 µL
	Diluyente de reacción (R3)	24×100 µL	60×100 µL	60×100 µL
Calibrador de PROG	Calibrador de PROG C1	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
	Calibrador de PROG C2	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información sobre calibradores	1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

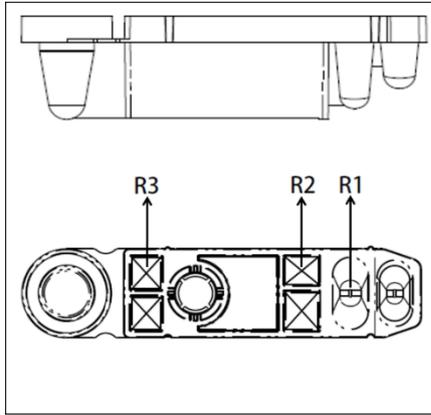
Componente		Composición principal
Cartucho de reactivo de PROG	Micropartícula (R1)	Micropartícula magnética recubierta con derivado de PROG, ~0.15 g/L; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Conjugado (R2)	Anticuerpo anti-PROG marcado con acridinio, ~200 µg/L; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5g/L
Calibrador de PROG C1		Progesterona; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Calibrador de PROG C2		Progesterona; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información del calibrador

Nota: Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

Trazabilidad: Este método de cuantificación se remonta al material de referencia de la OMS, código: BCR-348R del NIBSC (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológicos).

Después de escanear la tarjeta de calibración, puede verificar la información importante del calibrador (número de lote y concentración del calibrador) en el instrumento.

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (abajo) del paquete de reactivo.



Instrumento o material requerido, pero no proporcionado (por Medcaptain):

- (1) Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6/Immu F6S
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Controles de hormonas sexuales
- (7) Diluyente de muestras

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a una temperatura de entre 2°C y 8°C en posición vertical y evite que se congelen.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. Después de destapar el calibrador C1 y C2, se puede almacenar durante 5 días a 10~30 °C y durante 60 días a 2~8 °C.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6 de Medcaptain

Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Immu F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (obtenidos con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 30µL.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre total se puede conservar a 10~30 °C durante 4 horas, y se recomienda completar la prueba de la muestra dentro de las 4 horas posteriores a la obtención de la muestra.

El suero y el plasma se pueden conservar a 10~30 °C durante 12 horas, a 2~8 °C durante 5 días y a -20 °C o menos durante 6 meses. Se deben evitar los ciclos frecuentes de congelación y descongelación y solo se permite un ciclo de congelación y descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario centrifugar para aclarar la muestra antes de realizar la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de la PROG (que contiene micropartículas magnéticas R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador puede agregarse a una copa de muestra y luego cargarse en una gradilla de muestra. La gradilla de muestras puede introducirse directamente en el instrumento para su análisis.

Calibración

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de la PROG. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de la PROG y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanean en el sistema.

Antes de la calibración, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración para validar la curva de calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días. Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones.:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
 - (2) Los resultados de los análisis de control están fuera del rango objetivo.
 - (3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 días
- Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles de hormonas sexuales coinciden con el paquete de reactivos de PROG. Hay dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Analice dos niveles de controles con el reactivo de la PROG en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, núm. de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento.

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestra

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de

barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1,0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento.

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: R1 50µL, R2 100 µL, R3 50 µL. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incubaba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 19 minutos.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de cada muestra en una unidad de ng/mL.

[Intervalos de referencia]

Se recogieron muestras para el estudio del intervalo de referencia de 125 hombres y 141 mujeres sanas posmenopáusicas de 50~ años, 404 mujeres embarazadas sanas de 17 a 45 años y 427 mujeres de 17 a 45 años. Ninguno de ellos estaba usando ningún anticonceptivo hormonal.

Para mujeres sanas, se obtuvieron los siguientes intervalos de referencia.

Personas de referencia	Número	percentil 5 (ng/mL)	Mediana (ng/mL)	percentil 95 (ng/mL)
Hombre sano	125	<0.10	0.12	0.23
Healthy woman				
Fase folicular	125	<0.10	0.20	0.9
Ovulación	167	0.10	0.51	12.12
Fase lútea	135	1.80	10.24	23.12
Post menopausia	141	<0.10	<0.10	0.12
Healthy pregnant woman				
Embarazo prematuro	125	11.05	24.04	44.34
Segundo trimestre	140	25.25	47.56	83.3
Embarazo tardío	139	58.7	107.1	214.2

Debido a las diferencias en la región geográfica, la raza, el género y la edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este ensayo es: 0,1~50 ng/mL. Si la concentración de PROG es inferior al LoD, se informará como <0,1 ng/mL; Si la concentración total de PROG está por encima del límite superior, se informará como > 50 ng/mL.

Para muestras con una concentración de PROG de > 50 ng/mL, se puede usar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente para obtener un resultado más preciso (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Repita la prueba.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre

los resultados etiquetados con signos.

[Limitación del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por interferencia se encuentra dentro de $\pm 10\%$.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤ 12 g/dL
Bilirrubina	≤ 75 mg/dL
Hemoglobina	≤ 1000 mg/dL
Triglicérido	≤ 500 mg/dL

Los posibles reactivos cruzados, en las siguientes concentraciones, prueban muestras de progesterona cerca de 20 ng/mL, y el valor medio de los resultados de la medición está dentro del rango de la media de concentración objetivo (M) $\pm 2 \times$ desviación estándar (SD).

Reactivo cruzado	Concentración	Reactivo cruzado	Concentración
Corticosterona	10 ng/mL	Aldosterona	1000 ng/mL
17 α -Hidroxiprogesterona	10 ng/mL	Danazol	100000 ng/mL
11-Desoxicorticosterona	10 ng/mL	Citrato de clomifeno	100 ng/mL
Pregnenolona	16000 ng/mL	11-Desoxicortisol	6000 ng/mL
Cortisol	20000 ng/mL	Fenilbutazona	15000 ng/mL
17 β -Estradiol	400 ng/mL	Testosterona	2000 ng/mL
Estrona	10 ng/mL	6 α -Metilprednisolona	1000 ng/mL
Estríol	400 ng/mL	/	/

Los anticuerpos heterófilos en el suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina en el reactivo o la muestra, e interferir con el inmunoensayo in vitro. Por este motivo, se necesita más información clínica o de diagnóstico para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes. Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Podrán haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Los componentes anti-interferencia se agregan al reactivo para minimizar el efecto de los HAMA, sin embargo, es posible que el problema no se elimine por completo y que algunos análisis de muestras se vean afectados de igual forma. Se necesita más información clínica y de diagnóstico para llegar a una conclusión sólida.

Para RF a una concentración de menos de 1500 IU/mL, y para HAMA a una concentración de menos de 120 ng/mL, el impacto en el valor de medición es mínimo y el error de medición es de $\pm 10\%$.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB ≤ 0.05 ng/mL.

2 Límite de detección

LoD ≤ 0.1 ng/mL.

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Tomar material de referencia internacional que pueda usarse para preparar las muestras de referencia para la evaluación de rutina. El error relativo entre el resultado medido y la concentración objetivo es inferior a $\pm 10.0\%$.
- Analice las muestras de referencia de exactitud en dos niveles de concentración

varias veces, respectivamente. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10.0 %.

c) Agregue PROG de una concentración conocida en muestras reales a diferentes niveles de PROG. La recuperación enriquecida debe ser del 100 ± 15 %.

4 Linealidad

Analice muestras de PROG con concentración en el rango de 0.1~50 ng/mL, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,9900$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (2.5 ± 1.8 ng/mL) y alto nivel (20 ± 6 ng/mL) es inferior al 8.0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (2.5 ± 1.8 ng/mL) y alto nivel (20 ± 6 ng/mL) con tres lotes de reactivo es inferior al 10.0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 y C2 tiene una desviación relativa de ± 10.0 % de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤ 8.0 %.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤ 5.0 %.

[Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- 4 Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.
- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La medición de la PROG en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir distintos resultados, debido a las diferencias en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivos se debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C si se encuentra a temperatura ambiente, pero a un no se ha abierto.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso

	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Johnson M, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotrophins and relaxin during the menstrual cycle. *Acta Endocrinol*, 1993, 129(2):121-125.
- [2] Filicori M, Butler J P, Crowley W F. Neuroendocrine regulation of the corpus luteum in the human. Evidence for pulsatile progesterone secretion. *Journal of Clinical Investigation*, 1984, 73(6):1638-1647.
- [3] Katt J A, Duncan J A, Herbon L, et al. The frequency of gonadotropin-releasing hormone stimulation determines the number of pituitary gonadotropin-releasing hormone receptors. *Endocrinology*, 1985(5):2113.
- [4] A I Csapo, M O Pulkkinen, W G Wiest. Effects of luteectomy and progesterone replacement therapy in early pregnant patients. *Am J Obstet Gynecol* 1973 Mar 15;115(6):759-65.
- [5] Kirk E, Bottomley C, Bourne T. Diagnosing ectopic pregnancy and current concepts in the management of pregnancy of unknown location. *Human Reproduction Update*, 2014(2):250.
- [6] Reproductive Medicine Professional Committee of Chinese Medical Doctor Association, Qiao Jie. Clinical practice guidelines for progesterone in pregnancy maintenance and luteal phase support. *Chinese Journal of Reproduction and Contraception*. 2021, 41(2):1.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.
Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0