

# Hormone

# AFIAS Progesterone

## VERWENDUNGSZWECK

**AFIAS Progesterone** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur quantitativen Bestimmung von Progesteron in Humanserum oder -plasma. Der Test dient als Hilfsmittel bei der Beurteilung und Überwachung von Ursachen der Unfruchtbarkeit, bei der Verfolgung des Eisprungs, bei der Abklärung einer Eileiterschwangerschaft oder eines Schwangerschaftsabbruchs sowie bei der Überwachung des Schwangerschaftsverlaufs.

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

## EINFÜHRUNG

Progesteron, auch bekannt als P4 (Pregn-4-en-3,20-dion), ist ein C-21-Steroidhormon, das am weiblichen Menstruationszyklus, an der Schwangerschaft (Unterstützung der Gestation) sowie an der Embryogenese beim Menschen und bei anderen Spezies beteiligt ist.<sup>2</sup> Progesteron gehört zur Klasse der sogenannten Progestogene und ist das wichtigste natürlich vorkommende humane Progestogen.

Bei Säugetieren wird Progesteron, wie alle anderen Steroidhormone, aus Pregnenolon synthetisiert, das seinerseits aus Cholesterin gebildet wird.

Progesteron ist für die Regulation normaler weiblicher Fortpflanzungsfunktionen essenziell. Zu den wichtigsten physiologischen Wirkungen von Progesteron zählen:

a) im Uterus und in den Ovarien die Auslösung des Eisprungs, die Förderung der Einnistung sowie die Aufrechterhaltung der Frühschwangerschaft;

b) in der Brustdrüse die lobulär-alveoläre Entwicklung zur Vorbereitung der Milchsekretion;<sup>3,4</sup>

c) im Gehirn die Modulation neurobehavioraler Prozesse im Zusammenhang mit der sexuellen Reaktionsfähigkeit;<sup>5</sup>

d) im Knochen die Hemmung des Knochenabbaus.<sup>6</sup>

Während der Follikelphase des Menstruationszyklus bleiben die Progesteronspiegel niedrig.<sup>7-9</sup> Nach dem LH-Anstieg und dem Eisprung produzieren die Lutealzellen des rupturierten Follikels als Reaktion auf LH Progesteron. In der Lutealphase steigt der Progesteronspiegel rasch an und erreicht etwa 5 – 7 Tage nach dem Eisprung ein Maximum von ca. 10 – 20 ng/mL. Während dieser Phase wandelt Progesteron das östrogenvorbereitete Endometrium von einem proliferativen in einen sekretorischen Zustand um.<sup>8</sup>

Kommt es nicht zu einer Schwangerschaft, sinken die Progesteronspiegel in den letzten vier Tagen des Zyklus infolge der Rückbildung des Corpus luteum.<sup>7,8-13</sup> Bei Eintritt einer Empfängnis werden die Progesteronspiegel durch das Corpus luteum bis etwa zur sechsten Schwangerschaftswoche auf einem mittleren Lutealniveau aufrechterhalten. Anschließend übernimmt die Plazenta die Hauptproduktion von Progesteron, wobei die Konzentrationen von etwa 10–50 ng/mL im ersten Trimester auf etwa 50 – 280 ng/mL im dritten Trimester ansteigen.<sup>7,14,15</sup>

## PRINZIP

Der Test basiert auf einem kompetitiven Immunnachweisverfahren.

Die Antigene in der Probe binden im Puffer an die fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper und bilden Antigen-Antikörper-Komplexe. Dieses Probenreaktionsgemisch migriert anschließend über die Nitrocellulosematrix, wobei die Bindung der freien fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper an das auf dem Teststreifen immobilisierte BSA-Progesteron-Konjugat gehemmt wird.

Eine höhere Antigenkonzentration in der Probe führt zu einer geringeren Menge freier Detektorantikörper, die sich auf dem Teststreifen anreichern können, und damit zu einem schwächeren Fluoreszenzsignal der freien fluoreszenzmarkierten Detektorantikörper. Dieses Signal wird vom AFIAS-Instrument verarbeitet und zur Bestimmung der Progesteronkonzentration in der Probe verwendet.

## KOMPONENTEN

**AFIAS Progesterone** besteht aus „Testkassetten“.

- Jeder versiegelte Aluminiumbeutel enthält zwei Testkassetten.
- Jede in einem Aluminiumbeutel verpackte Testkassette besteht aus drei Komponenten: einem Testkassettenteil, einem Detektorteil und einem Verdünnungsteil.
- Eine Nitrocellulosemembran (Teststreifen) mit einem BSA-Progesteron-Konjugat sowie Anti-Maus-IgG an den Testlinien und Streptavidin an der Kontrolllinie.
- Ein Reagenzgranulat mit Anti-humanem Progesteron-Fluoreszenz-Konjugat, Biotin-BSA-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).
- Eine Verdünnungslösung mit Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator, Tween 20 als Detergens sowie Natriumazid als Konservierungsmittel in phosphatgepufferter Salzlösung (PBS).

## WARNHINWEISE UND SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Befolgen Sie die Anweisungen und Verfahren in dieser „Gebrauchsanweisung“.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Testkassette und ID-Chip) müssen übereinstimmen.
- Die Testkomponenten dürfen nicht zwischen verschiedenen Chargen ausgetauscht oder nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden, da dies zu falschen Testergebnissen führen kann.
- Die Testkassette darf nicht wiederverwendet werden. Jede Testkassette ist ausschließlich für die Untersuchung einer einzelnen Probe bestimmt.
- Die mit dem AFIAS-Testkit bereitgestellte Pipettenspitze darf nicht zur direkten Probenentnahme verwendet werden. Sie ist ausschließlich für die automatisierte Verarbeitung durch das Einsetzen in die im Gerät platzierte Testkassette vorgesehen. Jede andere Verwendung kann zu einer Fehlfunktion des Geräts oder zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
- Die Testkassette muss bis unmittelbar vor der Anwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Eine Testkassette darf nicht verwendet werden, wenn der Beutel beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde.

- Gefrorene Proben dürfen nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen Proben gemäß den geltenden lokalen Vorschriften verpackt werden. Proben mit starker Hämolyse und/oder ausgeprägter Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn Testkomponenten und/oder Proben im Kühlschrank gelagert wurden, müssen Testkassette und Probe vor der Anwendung etwa 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Das AFIAS-Instrument kann während des Betriebs leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Testkassetten und Pipettenspitzen sind mit Vorsicht zu handhaben und gemäß den geltenden lokalen Vorschriften mit einer geeigneten Methode zu entsorgen.
- Die Testkassette enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>). Natriumazid kann gesundheitsschädlich sein und unter anderem Krampfanfälle, niedrigen Blutdruck, verlangsamte Herzfrequenz, Bewusstlosigkeit, Lungenschädigungen sowie Atemversagen verursachen. Haut-, Augen- und Kleidungskontakt ist zu vermeiden. Bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser spülen.
- Bei einer Biotinkonzentration in der Probe von unter 500 ng/mL wurde beim **AFIAS Progesterone**-Test keine Biotin-Interferenz beobachtet. Wenn eine Patientin oder ein Patient Biotin in einer Dosierung von mehr als 0,03 mg pro Tag eingenommen hat, wird empfohlen, den Test 24 Stunden nach Absetzen der Biotineinnahme erneut durchzuführen.
- **AFIAS Progesterone** liefert genaue und zuverlässige Ergebnisse unter den folgenden Bedingungen.
  - **AFIAS Progesterone** darf ausschließlich in Verbindung mit dem AFIAS-Instrument verwendet werden.
  - Das empfohlene Antikoagulans muss verwendet werden.

### Empfohlenes Antikoagulans

K2-EDTA, K3-EDTA, Lithiumheparin

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTSYSTEMS

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Bindung bestimmter Probenbestandteile an die Fang- und/oder Detektorantikörper zu falsch-positiven Ergebnissen führen.
- Der Test kann falsch-negative Ergebnisse liefern, wenn Antigene nicht auf die Antikörper reagieren. Dies tritt insbesondere dann auf, wenn das Epitop durch unbekannte Probenbestandteile maskiert ist und somit nicht von den Antikörpern erkannt oder gebunden werden kann. Auch die Instabilität oder der Abbau der Antigene in Abhängigkeit von Zeit und/oder Temperatur kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen, da die Antigene für die Antikörper nicht mehr erkennbar sind.
- Weitere Faktoren können den Test beeinträchtigen und zu fehlerhaften Ergebnissen führen, darunter technische bzw. verfahrensbedingte Fehler, der Abbau von Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein interferierender Substanzen in den Proben.
- Jede klinische Diagnose, die auf einem Testergebnis basiert, muss durch eine umfassende ärztliche Beurteilung unter Berücksichtigung der klinischen Symptome sowie weiterer relevanter Testergebnisse bestätigt werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerungsbedingungen			
Komponente	Lagerung Temperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Testkassette	2 – 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		1 Monat	Wiederverschlossen

- Legen Sie eine unbenutzte Testkassette in den Ersatz-Druckverschlussbeutel, der die Trockenmittelpackung enthält. Versiegeln Sie diesen entlang des Zip-Siegels.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

**REF** SMFP-94

Komponenten von **AFIAS Progesterone**

- Testkassettenkarton:
  - Testkassette 24
  - Pipettenspitze (im Druckverschlussbeutel) 24
  - Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten 1
  - ID-Chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN

Die folgenden Artikel können separat mit **AFIAS Progesterone** erworben werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Vertriebsabteilung.

- Instrument für AFIAS-tests

- **AFIAS-1** **REF** FPRR019
- **AFIAS-3** **REF** FPRR040
- **AFIAS-6** **REF** FPRR020
- **AFIAS-10** **REF** FPRR038
- **Boditech Hormone Control** **REF** CFPO-95
- **Boditech Hormone Calibrator** **REF** CFPO-107
- **Boditech Progesterone Control** **REF** CFPO-238
- **Boditech Progesterone Calibrator** **REF** CFPO-264

## PROBENENTNAHME UND -VERARBEITUNG

Der Probentyp für **AFIAS Progesterone** ist humanes Serum/Plasma.

- Die Proben (Serum, Plasma) sollten innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme des Vollbluts durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden.
- Werden die Proben (Serum, Plasma) bei Raumtemperatur aufbewahrt, müssen sie innerhalb von 12 Stunden nach der Entnahme getestet werden.
- Die Proben (Serum, Plasma) können vor der Testung bis zu 3 Tage bei 2 – 8 °C gelagert werden. Wird die Testung um mehr als 3 Tage verzögert, sollten die Proben (Serum, Plasma) bei –20 °C eingefroren werden.
- Für Proben (Serum, Plasma), die bis zu 1 Monat bei –20 °C gelagert wurden, wurde kein Unterschied in der Testleistung beobachtet.
- Nach dem Auftauen sind die Proben vorsichtig zu schwenken und gründlich zu mischen.
- Da wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen das Testergebnis beeinflussen können, dürfen zuvor eingefrorene Proben nicht erneut eingefroren werden.

**TESTVORBEREITUNG**

- Überprüfen Sie die Komponenten des **AFIAS Progesterone** wie nachfolgend beschrieben: Testkassetten, Pipettenspitzen, ein ID-Chip, ein Ersatz-Druckverschlussbeutel für Testkassetten sowie die Gebrauchsanweisung.
- Wenn die versiegelten Testkassetten im Kühlschrank gelagert wurden, legen Sie diese vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf eine saubere und ebene Oberfläche bei Raumtemperatur.
- Schalten Sie das AFIAS-Instrument ein.
- Entleeren Sie die Pipettenspitzenbox.
- Setzen Sie den ID-Chip in den „ID-Chip-Port“ ein.
- ※ **Vollständige Informationen sowie detaillierte Bedienungsanweisungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des AFIAS-Instruments.**

**TESTVERFAHREN**

► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

**Allgemeiner Modus (General mode)**

- Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- Setzen Sie eine Pipettenspitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- Wählen Sie im AFIAS-Instrument den „Allgemeinen Modus (General mode)“ aus.
- Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe (Serum/Plasma/Kontrolle) und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Vollblut oder Serum/Plasma) aus.
- ※ Wenn eine Kontrollprobe verwendet wird, wählen Sie „Serum/Plasma (Serum/Plasma)“.
- Auf die Schaltfläche „Start“ auf dem Bildschirm tippen.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

► **AFIAS-10**

**Normalmodus (Normal mode)**

- Setzen Sie eine Testkassette in den Testkassettenhalter ein.
- Setzen Sie eine Pipettenspitze in die Spitzenöffnung der Testkassette ein.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Load (Laden)“ des Bays, in dem sich die Testkassette mit eingesetzter Pipettenspitze befindet, um den Barcode der Testkassette zu lesen, und bestätigen Sie anschließend den auf der Testkassette angegebenen Artikelnamen.
- Setzen Sie das Probenröhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- Setzen Sie den Röhrchenhalter in den Ladebereich der Probenahmestation ein.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Serum/Plasma) aus.
- Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start (Start)“.
- Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**Notfallmodus – Allgemeine Spitze**

**(Emergency mode – General tip)**

- Das Testverfahren entspricht dem „Normalmodus (Normal mode)“, Schritte 1)–3).

- 2) Wechseln Sie am AFIAS-10 in den „Notfallmodus (Emergency mode)“.
- 3) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Spitzentyp „Allgemeine Spitze (General tip)“ aus.
- 4) Entnehmen Sie mit einer Pipette 100 µL der Probe und geben Sie diese in die Probenvertiefung der Testkassette.
- 5) Wählen Sie auf dem Bildschirm den Probentyp (Serum/Plasma) aus.
- 6) Tippen Sie auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Start (Start)“.
- 7) Das Testergebnis wird nach 15 Minuten auf dem Bildschirm angezeigt.

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

- Das AFIAS-Instrument berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt die Progesteronkonzentration der Testprobe in nmol/L an.
- Referenzbereich (Reference range)
 

Typ	Bereich [nmol/L]	
Männer	4,56-5,19	
Frauen	Mittlere Follikelphase	4,72-9,25
	Mittlere Lutealphase	20,73-56,13
	Postmenopausal	< 4,45
	Schwangerschaft	33,64-126,16
- Arbeitsbereich (Working range): 4,45 - 127,2 nmol/L (1,4 – 40 ng/mL)
- Umrechnungsfaktor (Conversion factor): 1 ng/mL = 3,18 nmol/L

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Qualitätskontrolltests sind Bestandteil der guten Laborpraxis zur Bestätigung der erwarteten Ergebnisse und der Validität des Assays und sollten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.
- Qualitätskontrolltests sollten außerdem immer dann durchgeführt werden, wenn Zweifel an der Gültigkeit der Testergebnisse bestehen.
- Kontrollmaterialien sind für **AFIAS Progesterone** auf Anfrage erhältlich. Für weitere Informationen zur Beschaffung der Kontrollmaterialien wenden Sie sich bitte an die Vertriebsabteilung von Boditech Med Inc. (Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Kontrollmaterials.)

**LEISTUNGSMERKMALE**

- Analytische Sensitivität**
  - Leerwertgrenze (LoB) 1,27 nmol/L
  - Nachweisgrenze (LoD) 2,37 nmol/L
  - Bestimmungsgrenze (LoQ) 4,45 nmol/L
- Analytische Spezifität**
  - Kreuzreaktivität
 

Biomoleküle wie die unten in der Tabelle aufgeführten wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen zugesetzt, die weit über ihren normalen physiologischen Werten im Blut liegen. Die Testergebnisse von **AFIAS Progesterone** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Kreuzreaktivität	Konzentration
17-α-OH-Progesteron	2 µg/mL
17β-Östradiol (Estradiol)	2 µg/mL
5α-Pregnan-3,20-dion	0,2 µg/mL

Hydrocortison	2 µg/mL
Danazol	20 µg/mL
Östriol	2 µg/mL
Testosteron	2 µg/mL
Dexamethason	2 µg/mL
Östron	2 µg/mL
Transferrin	2 µg/mL

- **Interferenz**  
Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Interferenzstoffe wurden den Testproben in den unten angegebenen Konzentrationen zugesetzt. Die Testergebnisse des **AFIAS Progesterone**-Tests zeigten keine signifikante Interferenz durch diese Substanzen.

Interferenzstoffe	Konzentration
D-Glukose	600 mM
L-Ascorbinsäure	2 mM
Bilirubin (unkonjugiert)	4 mM
Hämoglobin (human)	20 g/L
Cholesterin	130 mM
Triglyceride	100 mg/mL

■ **Präzision**

- **Einzelstandortstudie**  
Wiederholpräzision (Innerhalb-Lauf-Präzision)  
Innerhalb-Labor-Präzision (Gesamtpräzision)  
Chargen-zu-Chargen-Präzision  
Drei Chargen des **AFIAS Progesterone** wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen geprüft. Jedes Standardmaterial wurde zweimal täglich getestet. Bei jedem Test wurde jedes Material in Doppelbestimmung analysiert.

- **Mehrstandortstudie**  
Reproduzierbarkeit  
Eine Charge des **AFIAS Progesterone** wurde über einen Zeitraum von 5 Tagen an drei verschiedenen Standorten geprüft (ein Bediener pro Standort, ein Instrument pro Standort). Jedes Standardmaterial wurde einmal pro Lauf getestet, mit fünf Wiederholungen pro Tag.

Progesterone [nmol/L]	Einzelstandortstudie					
	Wiederholpräzision			Innerhalb-Labor-Präzision		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
12,72	12,63	1,45	11,46	12,79	1,33	10,38
31,8	31,07	3,59	11,55	31,11	3,55	11,41
63,6	65,13	6,76	10,38	64,01	6,78	10,59

Progesterone [nmol/L]	Einzelstandortstudie			Mehrstandortstudie		
	Chargen-zu-Chargen-Präzision			Reproduzierbarkeit		
	Mean	SD	CV (%)	Mean	SD	CV (%)
12,72	12,71	1,45	11,41	12,82	1,50	11,69
31,8	31,62	3,65	11,56	31,92	3,51	10,98
63,6	63,54	7,30	11,48	65,51	7,58	11,56

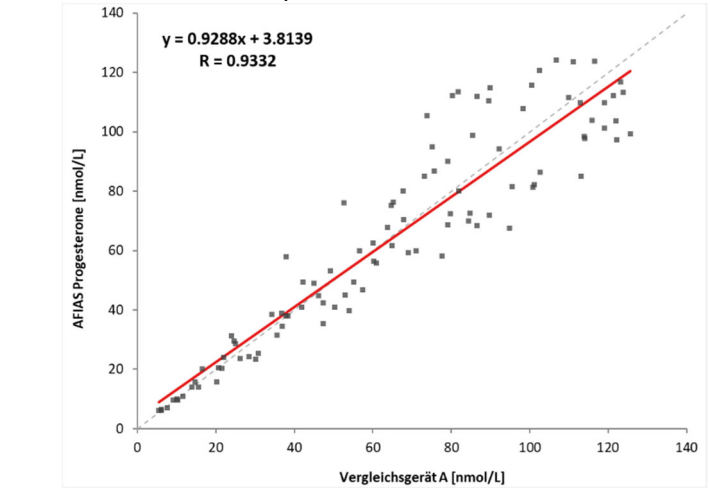
- **Genauigkeit**  
Die Genauigkeit wurde durch Prüfungen mit drei verschiedenen Chargen des **AFIAS Progesterone** bestätigt. Die Tests wurden für jede Konzentration des Kontrollstandards jeweils zehnmal wiederholt.

Erwarteter Wert [nmol/L]	Lot 1	Lot 2	Lot 3	AVG	Wiederfindung
4,6	4,60	4,57	4,90	4,69	102 %
7,6	7,48	7,79	7,56	7,61	100 %
11,4	11,28	11,53	11,70	11,50	100 %
22,9	22,43	22,14	22,15	22,24	97 %

38,2	37,94	36,94	37,72	37,53	98 %
47,7	48,69	49,62	48,91	49,08	103 %
68,7	66,77	69,26	69,58	68,54	100 %
76,3	75,54	76,40	78,74	76,89	101 %
95,4	92,24	91,96	93,70	92,63	97 %

- **Vergleichbarkeit**  
Die Progesteron-Konzentrationen von 100 klinischen Proben wurden gemäß den vorgeschriebenen Testverfahren unabhängig voneinander mit **AFIAS Progesterone (AFIAS-6)** und dem **Vergleichsgerät A** bestimmt. Die Testergebnisse wurden miteinander verglichen, und die Vergleichbarkeit wurde mithilfe der linearen Regression sowie des Korrelationskoeffizienten (R) untersucht. Die Regressionsgleichung und der Korrelationskoeffizient sind wie folgt angegeben.













\* Durchgehende Linie: Regressionslinie von AFIAS Progesterone  
\* Gestrichelte Linie: y=x



## LITERATURVERZEICHNIS

- Potential use of single measurement of serum progesterone in detecting early pregnancy failure Hanita O MD, MPATH, Hanisah AH MD, MPATH
- Metabocard for Hydroxyprogesterone. Human Metabolome Database. Retrieved 31 July 2013.
- Progestin regulation of cellular proliferation. Clark CL and Sutherland RL. Endocrine Review 1990;11: 266-301.
- Physiological Action of Progesterone in Target Tissues. Graham JD and Clarke CL. Endocrine Reviews 1997;18: 502-519.
- Progesterone, progestagens and the central nervous system. Hum Reprod Genazzani AR, Stomati M, Morittu A, Bernardi F, Monteleone P, Casarosa E, Gallo R, Salvestroni C and Luisi M. 2000; 15: 14-27.
- Sex steroids and bone: current perspectives. Hum reprod update. Balasch J. 2003; 9: 207-22.
- Simultaneous Radioimmunoassay of Plasma FSH, LH, Progesterone, 17-Hydroxyprogesterone, and Estradiol-17 beta During the Menstrual Cycle. Abraham GE, Odell WD, Swerdloff RS, Hopper K. J Clin Endocrinol Metab, 1972; 34:2, 312-318.
- Studies on the Pattern of Circulating Steroids in the Normal Menstrual Cycle. Aedo AR, Nunez M, Landgren BM, Cekan SZ, Diczfalusy E. Circadian Variation in Theperi-Ovulatory Period. Acta Endocrinol (Copenh), 1977; 84:2, 320-332
- Hormonal Profile of the Cycle in 68 Normally Menstruating Women. Landgren BM, Uden AL, and Diczfalusy E. Acta Endocrinol (Copenh), 1980; 94:1, 89-98.
- Normal Ovarian Function. Erickson GG. Clin Obstet Gynecol, 1978; vol. 21 No.1, 31-53.
- Physiological Profiles of Episodic Progesterone Release During the Midluteal Phase of the Human Menstrual Cycle: Analysis of Circadian and Ultradian Rhythms, Discrete Pulse Properties, and Correlations with Simultaneous Luteinizing Hormone Release. Veldhuis JD, Christiansen E, Evans WS, Kolp LA, Rogol AD, Johnson ML. J Clin Endocrinol Metab, 1988; 66:2, 414-421.
- Neuroendocrine Regulation of the Corpus Luteum in the Human. Evidence for Pulsatile Progesterone Secretion. Filicori M, Butler JP, Crowley WF Jr., J Clin Invest, 1984; 73:6, 1638-1647.
- The Pattern of Luteal Phase Plasma Progesterone and Estradiol in Fertile Cycles. Laufer N, Navot D, Schenker JG. Am J Obstet Gynecol, 1982; 143:7, 808-813.
- Method for Monitoring Plasma Progesterone Concentrations in Pregnancy. Winkel P, Gaede P, Lyngbye J Clin Chem 1976; 22:4, 422-428.
- The Applications of Steroid Hormone Radioimmunoassays to Clinical Obstetrics. Buster JE, Abraham GE. Obstet Gynecol, 1975; 46:4, 489-499.

**Hinweis:** In der nachstehenden tabelle finden sie die verschiedenen symbole.

	Ausreichend für <n> Tests
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Achtung
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter der European Community
	In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an:

**Technical Sales von Boditech Med Inc.**

Tel: +(82) -33-243-1400

E-Mail: sales@boditech.co.kr

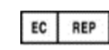
 **Boditech Med Inc.**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net