

---

## Weiterführende Informationen zur Progesteron Restandardisierung

Mit diesem Schreiben möchte Siemens Ihnen weiterführende Informationen zur Restandardisierung des ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur XP und ADVIA Centaur CP Progesteron Assays zur Verfügung stellen.

Die im Januar 2010 versendete Kundeninformation zur Progesteron Restandardisierung (*Progesteron Restandardisierung, 078D0879-01 Rev. A, 2009-12*) wurde überarbeitet. Es wurden weitere Patientenproben analysiert und die Ergebnisse für die Ermittlung der Referenzbereiche herangezogen und grafisch ausgewertet.

Weiterhin enthält diese Kundeninformation die für die neue Standardisierung gültigen Zielwerte und Bereiche für die Ligand Plus und Bio-Rad Qualitätskontrollen.

Die Progesteron Assays der ADVIA Centaur Systeme wurden gegen Referenzmaterialien restandardisiert, um die Übereinstimmung der Ergebnisse für Qualitätskontrollen, Ringversuchsproben und Patientenproben zur GC-MS (Gaschromatographie – Massenspektrometrie) zu optimieren.

Die restandardisierten Progesteron Kits und Kalibratoren sind ab Reagenzcharge 250 und Kalibrator E Charge 30 verfügbar.

**Tabelle 1. Bestellnummern (REF)**

<b>Produkt</b>	<b>REF</b>
ADVIA Centaur Progesteron, 50 Tests	02382928
ADVIA Centaur Progesteron, 250 Tests	01586287
Kalibrator E, 2 x 2 Fläschchen	04634452
Kalibrator E, 6 x 2 Fläschchen	04634762

## Anwendung

Es sind keine neuen Artikelnummern vorgesehen. Bitte beachten Sie die folgenden Kombinationen der Reagenz- und Kalibratorchargen:

**Tabelle 2. Anwendung**

Reagenz	Kalibrator
<b>Bisherige Standardisierung</b> ADVIA Centaur Systeme Progesteron Charge 249 und niedriger	Kalibrator E Charge 29 und niedriger
<b>Neue Standardisierung</b> ADVIA Centaur Systeme Progesteron Charge 250 und höher	Kalibrator E Charge 30 und höher

Tabelle 6 auf den Seiten 12 und 13 enthält die für die restandardisierten Progesteron Chargen gültigen Zielwerte und Bereiche für die Ligand Plus und Bio-Rad Kontrollchargen.

## Leistungsmerkmale

- Die Angaben zur Präzision bleiben unverändert.
- Die On-Board Stabilität der Reagenzien und die Kalibrationsintervalle ändern sich nicht.
- Die Angaben zur Kreuzreaktivität bleiben unverändert.

## Vergleichsdaten Patientenproben

**Tabelle 3. Vergleichsdaten**

		N	Steigung	Y-Achsenabschnitt (ng/mL)	R	% Abweichung des Medians zur bisherigen Standardisierung
ADVIA Centaur Progesteron	Y– Re-Standardisierung X– Bisherige Standardisierung	153	0.89	-0.694	0.99	-16.2%
ADVIA Centaur CP Progesteron	Y– Re-Standardisierung X– Bisherige Standardisierung	120	1.09	-2.63	0.99	-12%

Eine Veränderung der Werte im Serum durch die Restandardisierung wird sehr wahrscheinlich keinen signifikanten Einfluss auf die Diagnose oder das Management der

## Weiterführende Informationen zur Progesteron Restandardisierung

Patienten haben. Aus diesem Grunde sollte eine Überprüfung bereits gemessener Werte nicht notwendig sein.

Mit dem restandardisierten Progesteron Assay, beginnend mit Reagenz Charge 250 und Kalibrator E Charge 30, werden Qualitätskontrollen, Ringversuchmaterial und Patientenproben nun wieder vergleichbar mit anderen Methoden gemessen. In einer Studie wurden die Referenzbereiche mit dem restandardisierten Centaur Progesteron Assay überprüft. Die Ergebnisse in Tabelle 4 zeigen, dass die mit dem restandardisierten Progesteron Assay ermittelten Werte innerhalb des in der Testanleitung angegebenen Erwartungsbereichs liegen.

Auf vielfachen Kundenwunsch wurden zusätzliche Patientenproben gemessen. Die Daten zeigen eine signifikante Überlappung der Referenzbereiche der bisherigen und neuen Standardisierung des Progesteron Assays (siehe Tabellen 4 und 5). Die Abbildungen 1 bis 8 enthalten die grafische Darstellung der Überlappung des in der Testanleitung angegebenen Referenzbereichs, der bisherigen sowie der neuen Standardisierung.

Wie bei allen *in vitro* Diagnosetests sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche für die diagnostische Auswertung der Testergebnisse ermitteln.

**Tabelle 4. Ergebnisse der Studie (ng/mL)**

Probenkategorie	Testanleitung			Bisherige Standardisierung			Neue Standardisierung		
	N	Median ng/mL	Bereich ng/mL	N	Median ng/mL	Bereich ng/mL	N	Median ng/mL	Bereich ng/mL
<b>Gesunde Frauen</b>									
Follikelphase	47	0.43	nn*-1.4	112	0.73	0.25–1.56	112	0.38	nn-0.91
Lutealphase	84	12.7	3.34–25.6	110	8.68	3.87–24.0	110	6.61	2.65–21.1
Mittlere Lutealphase	50	14.8	4.44–28.0	67	20.0	3.91–24.7	67	10.1	2.70–21.5
<b>Männer</b>	80	0.54	0.28–1.22	56	0.85	0.33–1.81	56	0.48	nn-1.29
<b>Postmenopausale Frauen</b>	46	0.27	nn-0.73	43	0.30	nn-0.62	43	0.17	nn-0.39
<b>Schwangere Frauen</b>									
Erstes Trimester	40	21.9	11.2–90.0	62	13.6	5.80–39.5	62	10.4	4.08–33.9
Zweites Trimester	50	41.0	25.6–89.4	34	48.4	27.8–92.9	34	42.7	24.0–76.0
Drittes Trimester	28	155	48.4–422	33	173	65.0–326	33	150	52.0–302

\*nn = nicht nachweisbar

Tabelle 5. Ergebnisse der Studie (nmol/L)

Probenkategorie	Testanleitung			Bisherige Standardisierung			Neue Standardisierung		
	N	Median nmol/L	Bereich nmol/L	N	Median nmol/L	Bereich nmol/L	N	Median nmol/L	Bereich nmol/L
<b>Gesunde Frauen</b>									
Follikelphase	47	1.37	nn*-4.45	112	2.31	0.78-4.95	112	1.21	nn-2.89
Lutealphase	84	40.5	10.6-81.3	110	27.6	12.3-76.2	110	21.0	8.43-67.1
Mittlere Lutealphase	50	47.1	14.1-89.0	67	63.6	12.4-78.4	67	32.1	8.58-68.4
<b>Männer</b>									
Postmenopausale Frauen	46	0.86	nn-2.32	43	0.95	nn-1.99	43	0.56	nn-1.24
<b>Schwangere Frauen</b>									
Erstes Trimester	40	69.5	35.7-286	62	43.1	18.4-126	62	33.1	13.0-108
Zweites Trimester	50	130	81.3-284	34	154	88.3-295	34	136	76.2-241
Drittes Trimester	28	493	154-1343	33	550	207-1036	33	477	165-960

\*nn = nicht nachweisbar

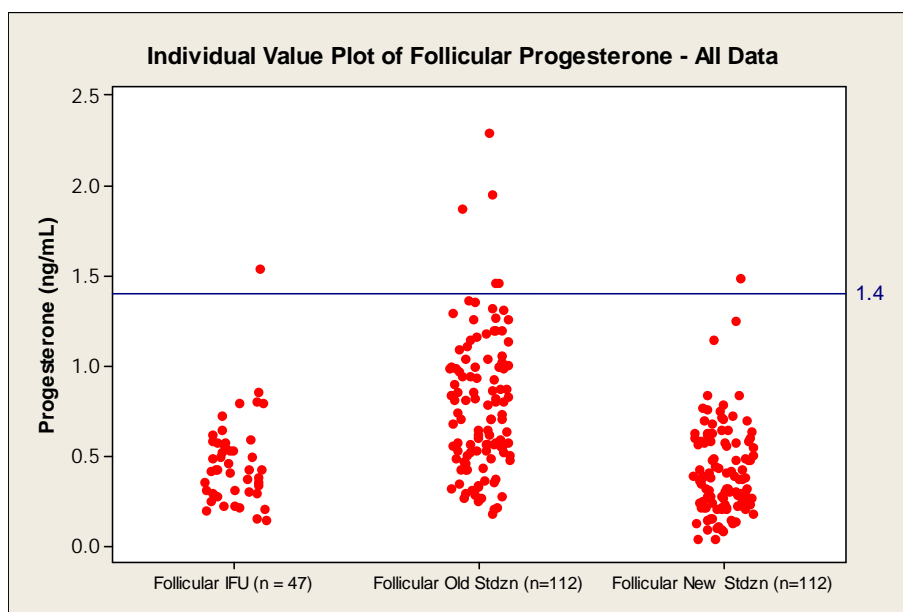


Abbildung 1. Follikelphase

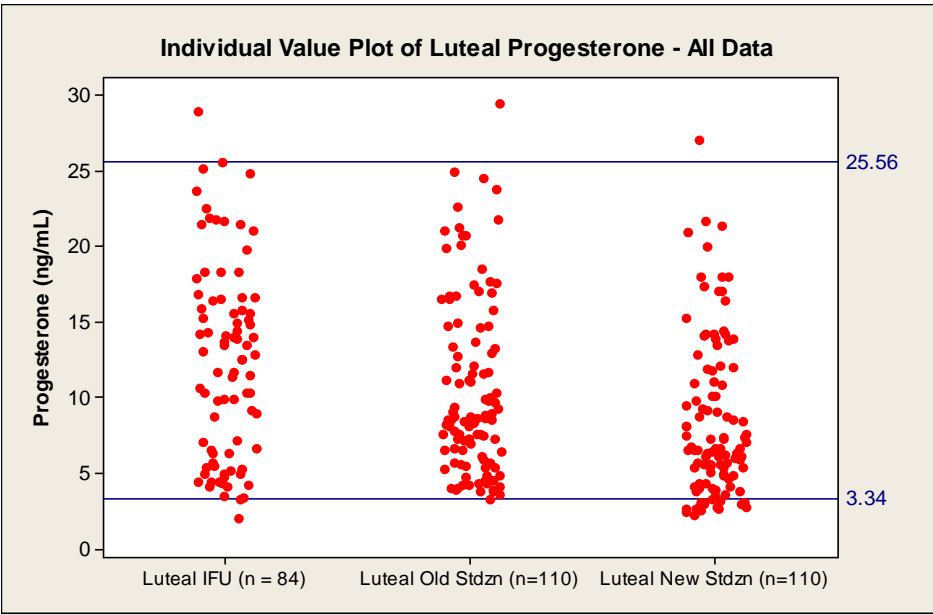


Abbildung 2. Lutealphase

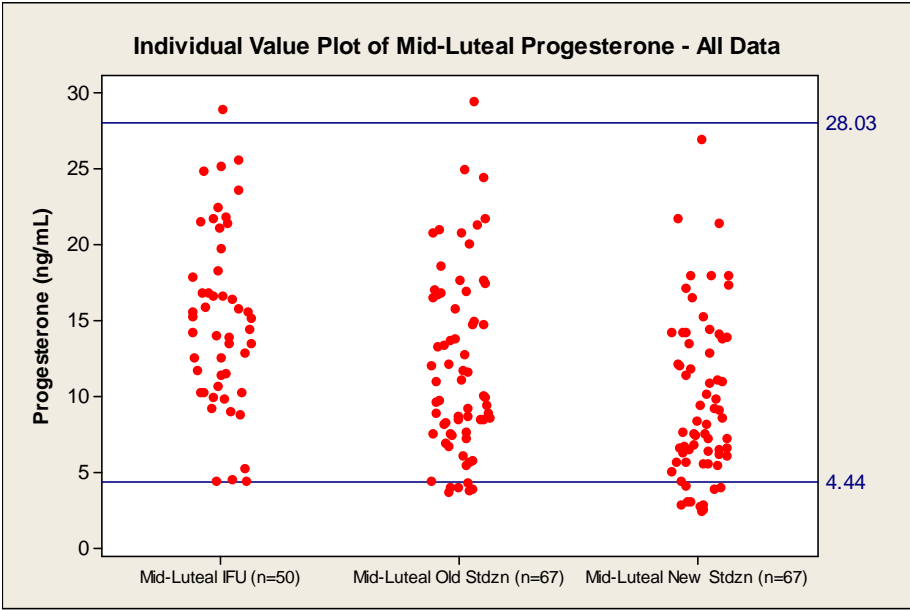


Abbildung 3. Mittlere Lutealphase

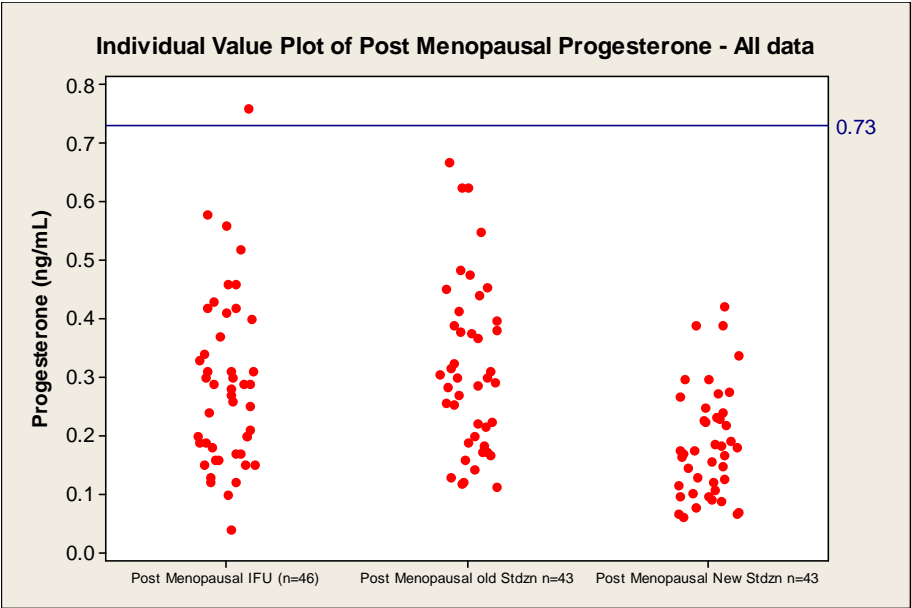


Abbildung 4. Postmenopausale Frauen

Weiterführende Informationen zur Progesteron Restandardisierung

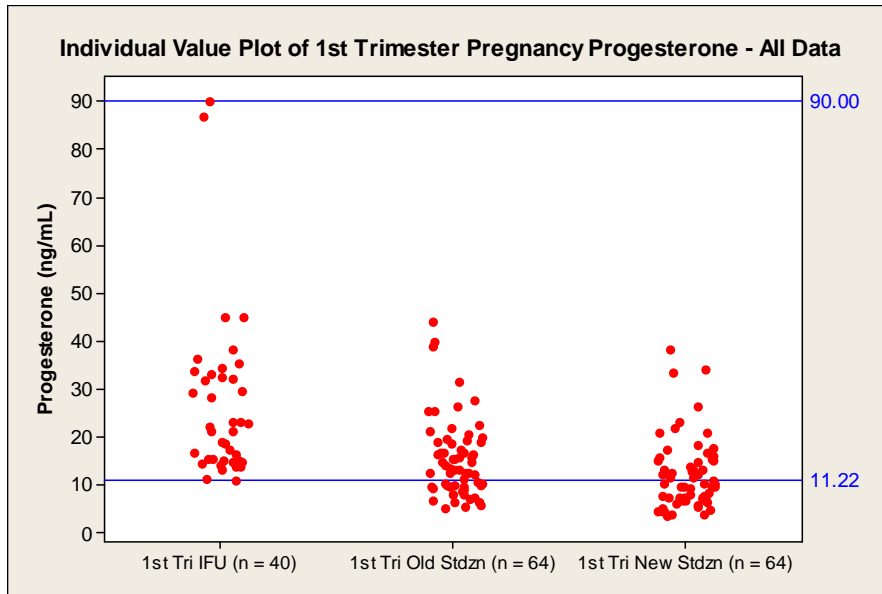


Abbildung 5. Schwangere Frauen: 1. Trimester

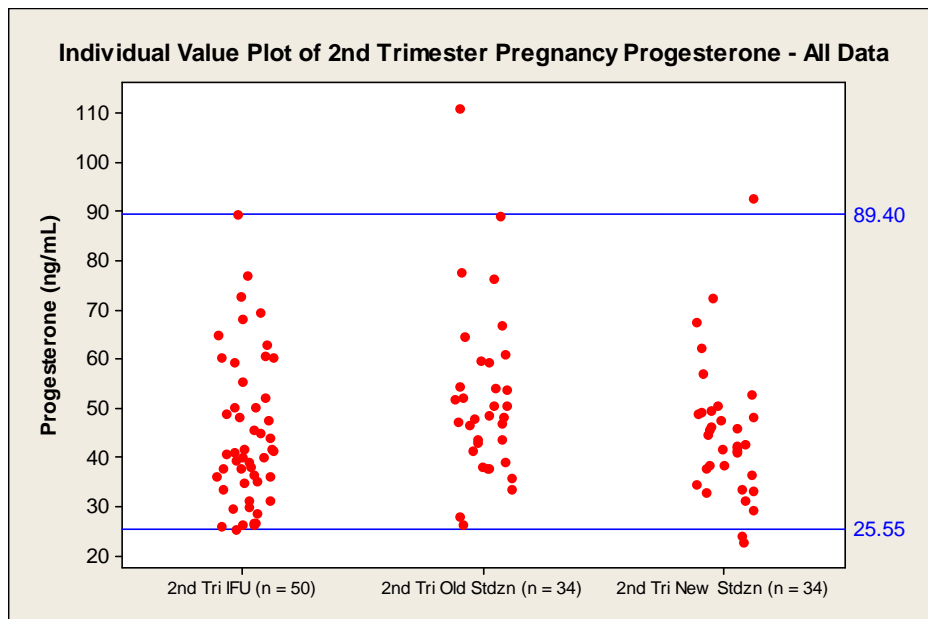


Abbildung 6. Schwangere Frauen: 2. Trimester

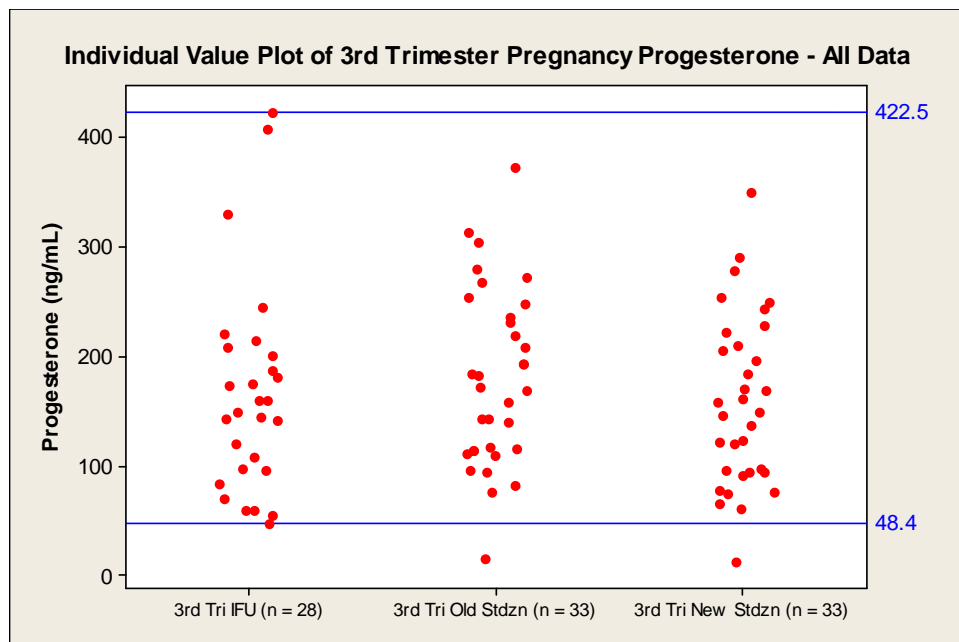


Abbildung 7. Schwangere Frauen: 3. Trimester

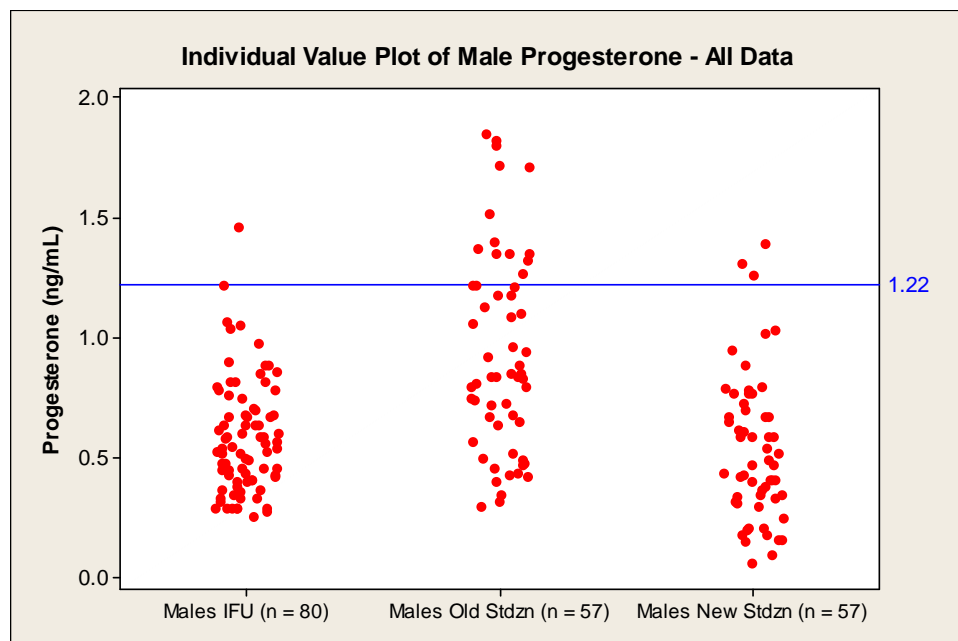


Abbildung 8. Männer



Weiterführende Informationen zur Progesteron Restandardisierung

Abbildung 9 zeigt die Regressionsanalyse und die Differenzen-Plots der neuen Standardisierung im Vergleich zur bisherigen Standardisierung des ADVIA Centaur Progesteron Assays. Abbildung 10 zeigt die Regressionsanalyse und die Differenzen-Plots der neuen Standardisierung im Vergleich zur bisherigen Standardisierung des ADVIA Centaur CP Progesteron Assays.

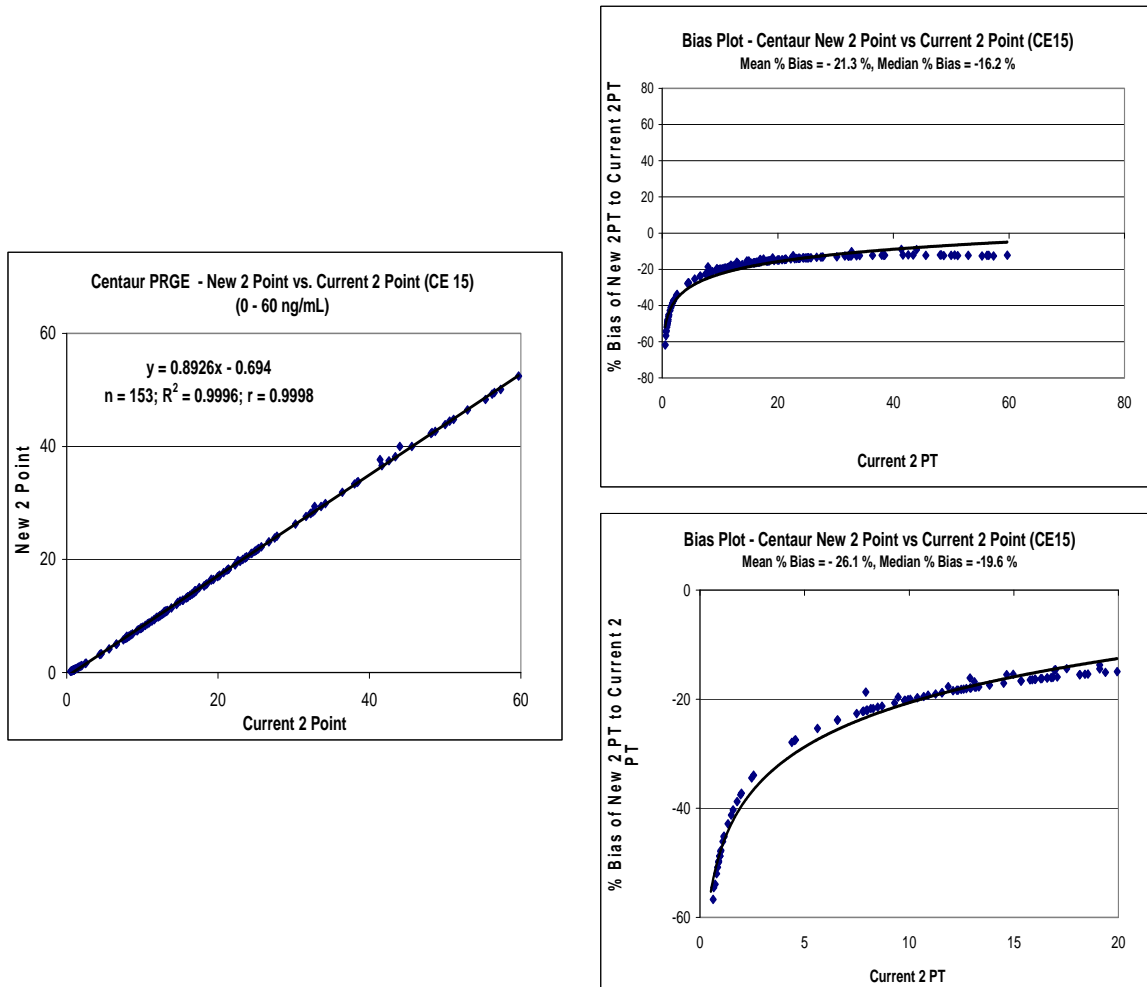


Abbildung 9. ADVIA Centaur Progesteron neue Standardisierung vs. bisherige Standardisierung

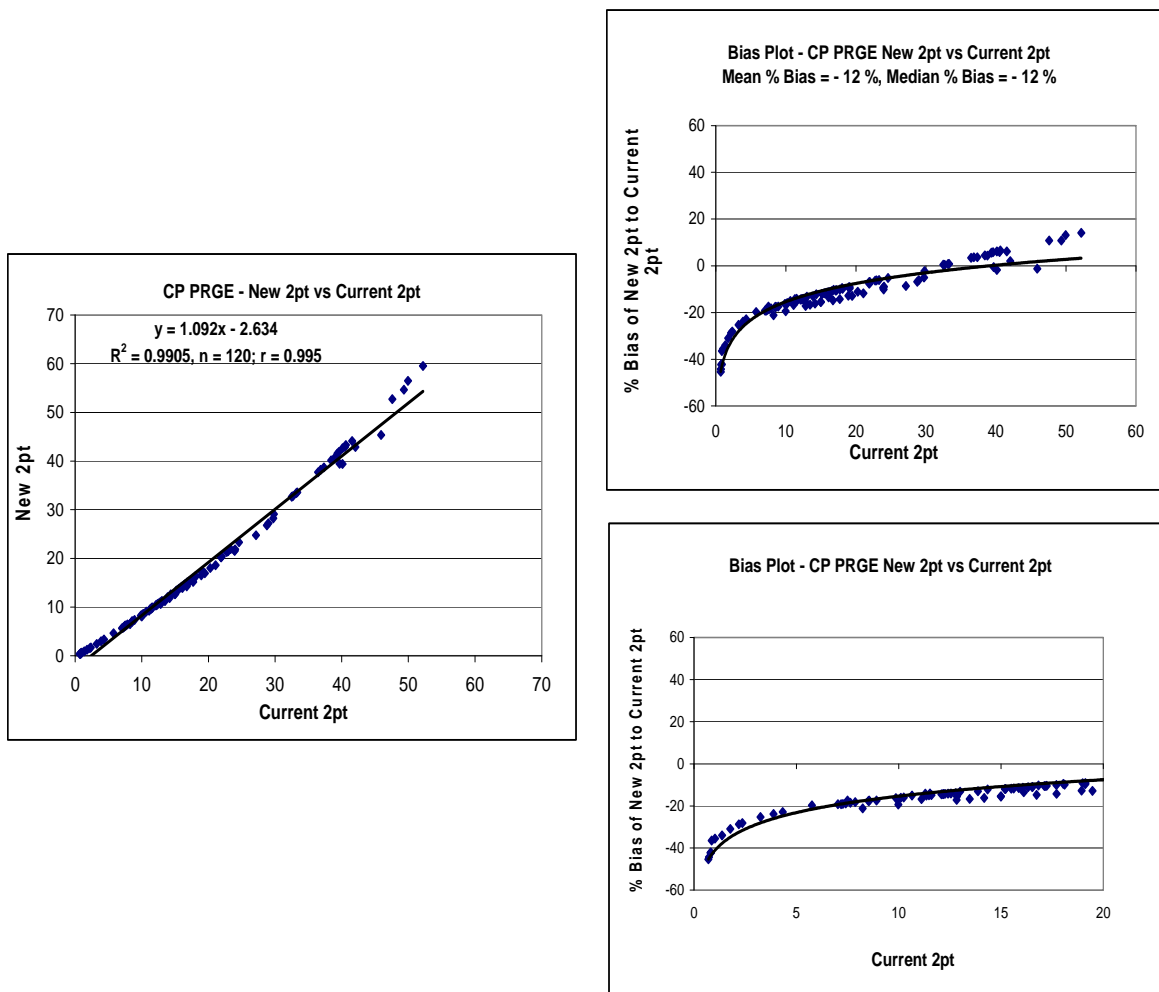


Abbildung 10. ADVIA Centaur CP Progesteron neue Standardisierung vs. bisherige Standardisierung

Weiterführende Informationen zur Progesteron Restandardisierung

Die Abbildungen 11 und 12 zeigen einen Vergleich der Progesteron Konzentrationen im Verlauf von zwei charakteristischen Menstruationszyklen mit der bisherigen und der neuen Standardisierung.

Progesterone Doses During 1 Full Menstrual Cycle for 2 Patients

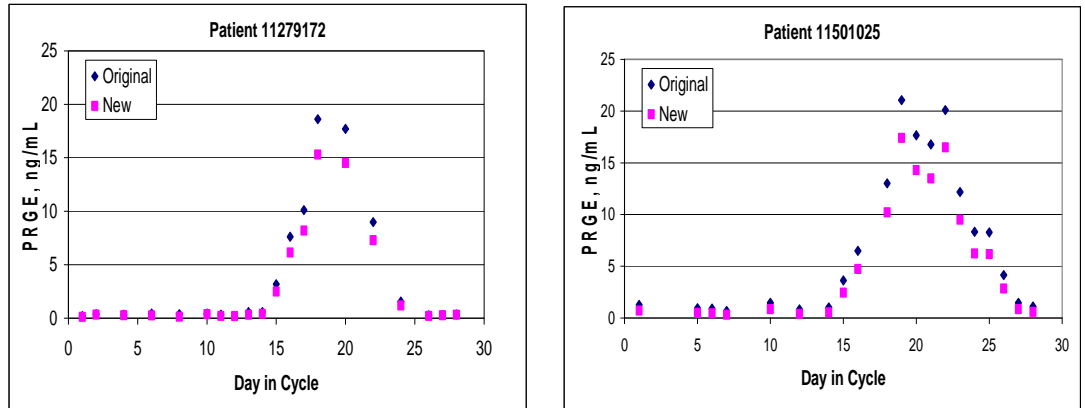


Abbildung 11. Progesteron Konzentrationen im Verlauf des Menstruationszyklus

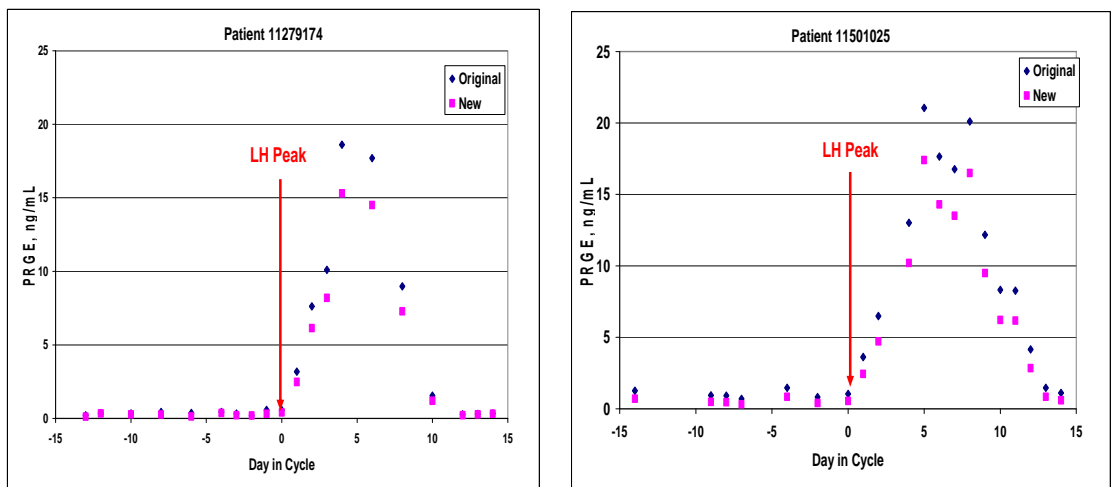


Abbildung 12. Progesteron Konzentrationen im Verlauf des Menstruationszyklus (mit LH Peak)

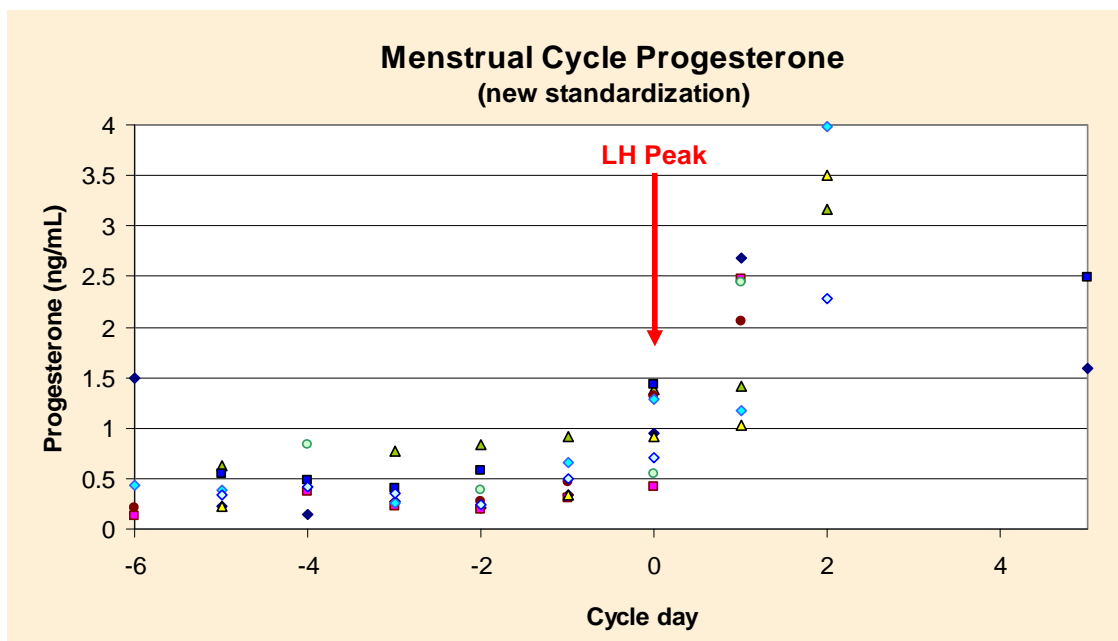


Abbildung 13. Progesteron Konzentrationen im Verlauf mehrerer Menstruationszyklen (mit LH Peak)

Bitte bewahren Sie diese Kundeninformation sorgfältig auf und informieren Ihr Labor entsprechend.

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen wenden Sie sich bitte an die ADVIA Centaur ServiceLine.

## Zielwerte und Bereiche für Ligand Plus und Bio-Rad Kontrollen für die restandardisierten Progesteron Chargen

Die Zielwerte und Bereiche der Ligand Plus 1,2,3 und Bio-Rad Kontrollen wurden für die restandardisierten Assays aktualisiert. Diese aktualisierten Zielwerte müssen ab Reagenziencharge 250 und Kalibrator E Charge 30 verwendet werden und sind in der unten stehenden Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 6. Zielwerte und Bereich für Ligand Plus und Bio-Rad Kontrollen**

Ligand	Einheit	Level 1 9833411		Level 2 9833412		Level 3 9833413		S.I. Einheit	Level 1 9833411		Level 2 9833412		Level 3 9833413	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	1,32	0,792–1,85	5,50	3,80–7,20	20,1	14,2–26,0	nmol/L	4,20	2,52–5,88	17,5	12,1–22,9	63,9	45,2–82,7
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	1,47	0,902–2,04	5,92	4,10–7,74	20,6	14,6–26,6	nmol/L	4,67	2,87–6,49	18,8	13,0–24,6	65,5	46,4–84,6
Ligand	Einheit	Level 1 9827301		Level 2 9827302		Level 3 9827303		S.I. Einheit	Level 1 9827301		Level 2 9827302		Level 3 9827303	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	1,04	0,584–1,50	6,56	4,56–8,56	20,5	14,5–26,5	nmol/L	3,31	1,86–4,77	20,9	14,5–27,2	65,2	46,1–84,3
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	1,13	0,651–1,61	6,85	4,77–8,93	20,6	14,6–26,6	nmol/L	3,59	2,07–5,12	21,8	15,2–28,4	65,5	46,4–84,6
Bio-Rad Lyphochek	Einheit	Level 1 40231		Level 2 40232		Level 3 40233		S.I. Einheit	Level 1 40231		Level 2 40232		Level 3 40233	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	0,819	0,415–1,22	7,97	5,57–10,4	21,5	15,3–27,7	nmol/L	2,60	1,32–3,88	25,3	17,7–33,1	68,4	48,7–88,1
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	0,873	0,457–1,29	8,54	5,98–11,1	22,8	16,2–29,4	nmol/L	2,78	1,45–4,10	27,2	19,0–35,3	72,5	51,5–93,5
Bio-Rad		Level 1		Level 2		Level 3			Level 1		Level 2		Level 3	

Weiterführende Informationen zur Progesteron Restandardisierung

Lymphocheck	40211		40212		40213		S.I. Einheit	40211		40212		40213		
	Einheit	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert		Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	0,689	0,312 – 1,07	7,19	5,01 – 9,37	20,1	14,2 – 26,0	nmol/L	2,19	0,992 – 3,40	22,9	15,9 – 29,8	63,9	45,2 – 82,7
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	0,733	0,348 – 1,12	7,51	5,24 – 9,78	21,4	15,2 – 27,6	nmol/L	2,33	1,11 – 3,56	23,9	16,7 – 31,1	68,1	48,3 – 87,8
Bio-Rad Lymphocheck	Level 1 40221		Level 2 40222		Level 3 40223		S.I. Einheit	Level 1 40221		Level 2 40222		Level 3 40223		
	Einheit	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert		Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	0,758	0,367–1,15	6,54	4,55–8,53	20,9	14,8–27,0	nmol/L	2,41	1,17–3,66	20,8	14,5–27,1	66,5	47,1–85,9
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	0,840	0,431–1,25	7,33	5,11–9,55	21,7	15,4–28,0	nmol/L	2,67	1,37–3,98	23,3	16,2–30,4	69,0	49,0–89,0
Bio-Rad Liquicheck	Level 1 40721		Level 2 40722		Level 3 40723		S.I. Einheit	Level 1 40721		Level 2 40722		Level 3 40723		
	Einheit	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert		Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	1,14	0,658–1,62	8,79	6,16–11,4	16,6	11,7–21,5	nmol/L	3,63	2,09–5,15	28,0	19,6–36,3	52,8	37,2– 68,4
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	1,25	0,740–1,76	9,13	6,40–11,9	16,6	11,7–21,5	nmol/L	3,98	2,35–5,60	29,0	20,4–37,8	52,8	37,2– 68,4
Bio-Rad Liquicheck	Level 1 40731		Level 2 40732		Level 3 40733		S.I. Einheit	Level 1 40731		Level 2 40732		Level 3 40733		
	Einheit	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert		Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	0,989	0,545–1,43	6,85	4,77–8,93	16,5	11,7–21,3	nmol/L	3,15	1,73–4,55	21,8	15,2–28,4	52,5	37,2– 67,7
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	1,01	0,561–1,46	7,08	4,93–9,23	17,2	12,2–22,2	nmol/L	3,21	1,78– 4,64	22,5	15,7–29,4	54,7	38,8– 70,6

Weiterführende Informationen zur Progesteron Restandardisierung

Bio-Rad Liquichek	Einheit	Level 1 40741		Level 2 40742		Level 3 40743		S.I. Einheit	Level 1 40741		Level 2 40742		Level 3 40743	
		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich		Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich	Zielwert	Bereich
ADVIA Centaur Progesteron	ng/mL	1,02	0,569–1,47	10,3	7,24–13,4	17,8	12,6–23,0	nmol/L	3,24	1,81–4,67	32,8	23,0–42,6	56,6	40,1– 73,1
ADVIA Centaur CP Progesteron	ng/mL	1,16	0,673–1,65	10,0	7,02–13,0	18,9	13,4–24,4	nmol/L	3,69	2,14– 5,25	31,8	22,3–41,3	60,1	42,6– 77,6

**Informationen zum Warenzeichen**

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Lypochek ist ein Warenzeichen von Bio-Rad Laboratories.