

## **PROGESTERONA EN SÈRUM, NOUS INTERVALS DE REFERÈNCIA**

La progesterona, també coneguda com P4 (pregn-4-en-3,20-diona), és una hormona esteroide C-21 involucrada en el cicle menstrual femení, gestació i embriogènesi dels humans i altres espècies. La progesterona pertany a una classe d'hormones anomenats progestàgens i és el principal progestagen humà d'origen natural.

Es forma principalment a l'ovari (cos luti) i a la placenta, durant la gestació. També pot sintetitzar-se a les glàndules adrenals i en el fetge.

Durant la fase fol·licular del cicle femení, la progesterona és pràcticament indetectable i un dia després de l'ovulació ja és detecta un augment. La síntesi incrementada té lloc durant la fase luteínica. A la segona meitat del cicle, el pregnandiòl es excretat a l'orina com principal producte de degradació de la progesterona.

La concentració de progesterona està correlacionada amb el desenvolupament i regressió del cos luti. Per acció de la progesterona, la mucosa uterina es transforma a teixit glandular (fase de secreció) per preparar la implantació intrauterina de l'òvul fecundat. Durant la gestació, la progesterona inhibeix les contraccions del múscul uterí i juntament amb l'estrogen, estimula la proliferació, secreció i disposició dels alvèols a les glàndules mamaríes.

En el diagnòstic de la fertilitat la determinació de la progesterona serveix per comprovar l'ovulació i controlar la fase luteínica.

Actualment, a Catlab, la mesura de la progesterona en sèrum es realitza a l'analitzador Cobas 8000\_e 602 de Roche Diagnostic (test Elecsys), mitjançant un mètode d'immunoassaig de quimioluminescència (ECLIA) basat en un principi de test competitiu, emprant un anticòs biotinilat monoclonal específic anti-progesterona i un derivat de la progesterona marcat amb quelat de ruteni. El mètode està estandarditzat per dilució isotòpica-cromatografia de gasos i espectrometria de masses (DI-CG/EM).

Amb la finalitat de millorar la qualitat dels resultats obtinguts en el nostre laboratori, es procedirà a la substitució del reactiu actual per un nou reactiu en el que s'han canviat els anticossos monoclonals de rata per anticossos monoclonals d'ovella que tenen major especificitat. El nou mètode (Progesterona III) també està estandarditzat per DI-CG/EM.

# Catlab Informa

Previ a la seva implantació en el nostre laboratori, en compliment de la Norma UNE-EN ISO 15189 d'acreditació del laboratori clínic, s'ha dut a terme la validació del nou mètode i s'ha verificat el compliment dels requisits de qualitat vigents en el nostre laboratori. Els requisits de qualitat de Catlab estan establerts seguint les recomanacions de les diferents Societats Científiques.

El nou mètode compleix les especificacions de qualitat per imprecisió i per desviació respecte al valor diana, basades en la Base de dades de variació Biològica de la SEQC i Consens de les Societats Científiques (AEFA, SEQC, AEBM, SEHH), respectivament.

S'ha realitzat un estudi en paral·lel amb mostres de sèrums de pacients i s'ha posat de manifest que els resultats obtinguts amb els dos mètodes no són intercanviables, tal com indica el proveïdor. Per tant, els intervals de referència del nou mètode són diferents dels actuals. Cal tenir-ho present en el cas del seguiment dels pacients.

Per aquest motiu, en el moment en que informem resultats de progesterona en sèrum amb el nou mètode, en els informes s'indicaran els nous intervals de referència i la data a partir de la qual són vigents.

## Nous intervals de referència de la progesterona en sèrum

Els intervals de referència estan subministrats pel proveïdor del reactiu.

|             |                  | <b>Mètode nou</b><br>(percentil 5-95%) | <b>Mètode antic</b><br>(percentil 5-95%) |
|-------------|------------------|--|--|
| Homes sans  |                  | <0.159 - 0.474 nmol/L                  | 0.7 - 4.3 nmol/L                         |
| Dones sanes | Fase fol·licular | 0.181 - 2.84 nmol/L                    | 0.6 - 4.7 nmol/L                         |
|             | Fase ovulatòria  | 0.385 - 38.1 nmol/L                    | 2.4 - 9.4 nmol/L                         |
|             | Fase luteínica   | 5.82 - 75.9 nmol/L                     | 5.3 - 86 nmol/L                          |
|             | Postmenopausa    | <0.159 - 0.401 nmol/L                  | 0.3 - 2.5 nmol/L                         |

# Catlab Informa

## Bibliografia

Base de datos variación Biológica SEQC (Actualización año 2014)

Consens de les Societats Científiques (AEFA, SEQC, AEBM, SEHH) Octubre 2013

### **Dra. Mireia Ballbè**

Responsable Bioquímica

CATLAB

Tel. 93.748.56.00 -ext.35040 / 628200299

[mballbe@catlab.cat](mailto:mballbe@catlab.cat)

[www.catlab.cat](http://www.catlab.cat)

### **Catrina Colomé**

Bioquímica

CATLAB

Tel. 93.748.56.00 - ext. 35040 / 628.19.28.41

[ccolome@catlab.cat](mailto:ccolome@catlab.cat)

[www.catlab.cat](http://www.catlab.cat)

---