

Estradiol II

REF		SYSTEM
03000079 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Lietuvių Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas estradiolio koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. **electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA**) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Estrogenai atsakingi už moters antrinių lytinių požymių vystymąsi. Kartu su gestagenais jie kontroliuoja svarbius moters reprodukinius procesus. Biologiškai aktyviausias estrogenas yra 17β-estradiolis. Tai steroidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra 272 daltonai.

Estrogenai daugiausia gaminami kiaušidėse (folikulai, corpus luteum), tačiau nedideli jo kiekiai taip pat išskiriami sėklidėse ir antinksčio žievėje. Nėštumo metu estrogenai daugiausia gaminami placentoje. Maždaug 98 % estradiolio yra sujungti su pernašos baltymais (SHBG - lytinius hormonus sujungiantis globulinas).¹

Menstruacijų ciklo metu estrogenai išskiriami dviem fazėmis. Estradiolio nustatymas klinikinėje praktikoje naudojamas aiškinantis vaisingumo sutrikimus pogumburio-hipofizės-lytinių liaukų ašyje, ginekomastiją, estrogenus gaminančius kiaušidžių ir sėklidžių auglius bei antinksčių žievės hiperplaziją. Kitos klinikinės indikacijos yra vaisingumo terapijos stebėsena ir ovuliacijos laiko nustatymas atliekant in vitro apvaisinimą (IVF).^{2,3,4}

Atliekant Elecsys Estradiol II tyrimą naudojamas konkurencinis tyrimo principas, pasitelkiant polikloninį antikūną, konkrečiai nukreiptą prieš 17β-estradiolį. Endogeninis estradiolis, atpalaiduotas iš mėginio veikiant mesteroloniui, konkuruoja su pridėtu estradiolio derivatu, žymėtu rutenio kompleksu^{a)}, dėl biotininio antikūno prisijungimo vietų.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)₃)²⁺

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant mėginį (35 µL) su estradioliui-specifišku biotininu antikūnu, susidaro imuninis kompleksas, kurio kiekis priklauso nuo analitės koncentracijos mėginyje.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu padengtą mikrodalelę ir estradiolio derivatą, pažymėto rutenio kompleksu, užimamos vis dar laisvos biotininio žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinu ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta E2 II.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-estradiolio-Ak~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Biotinilintas polikloninis anti-estradiolio antikūnas (triušio) 45 ng/mL;
Mesterolonas 130 ng/mL; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Estradiolio-peptidas~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Estradiolio derivatas, pažymėtas rutenio kompleksu 2.75 ng/mL; MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	56 dienos (8 savaitės)
analizatoriuose	56 dienos (8 savaitės)

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma, taip pat plazmos atskyrimo mėgintuvėliai.

Kriterijus: Vertės suradimas 70-130 % serumo reikšmės > 100 pg/mL ribose, vertės suradimas ± 20 pg/mL serumo reikšmės ≤ 100 pg/mL ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas < ± 2 x analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas > 0.95.

Stabilus 2 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.⁵

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius



apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykite mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- [REF](#) 03064921122, Estradiol II CalSet II, skirtas 4 x 1 mL
- [REF](#) 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- [REF](#) 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- [REF](#) 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirto vandens priedas
- [REF](#) 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- [REF](#) 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- [REF](#) 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- [REF](#) 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas
- [REF](#) 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- [REF](#) 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- [REF](#) 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- [REF](#) 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- [REF](#) 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykite šiame dokumente pateiktą analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: šis metodas buvo standartizuotas pagal ID-GC/MS (izotopų skiedimo - dujų chromatografijos/masės spektroskopija, angl. Isotope Dilution - Gas Chromatography/Mass Spectrometry).⁶

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkreti tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

Kalibravimo dažnis: kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (pmol/L, pg/mL, ng/L arba papildomai nmol/L, naudojant MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriuose).

Perskaiciavimo faktoriai: $\text{pmol/L} \times 0.273 = \text{pg/mL} \text{ (ng/L)}$
 $\text{pg/mL} \times 3.67 = \text{pmol/L}$

Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 1129 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.621 mmol/L arba < 1.0 g/dL), lipemija (intralipidai < 1000 mg/dL) ir biotinas (< 147 nmol/L arba < 36 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t. y. > 5 mg/parai), kraujo mėginį galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatoidinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 1200 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 18 dažniausiai naudojamų medikamentų.

Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.



Estradiol II



Tiriant mėginius, paimtus iš pacientų, kurie buvo vakcinuojami vakcina, kurios sudėtyje buvo triušio serumo arba jeigu pacientai laikė triušius, kaip naminius gyvūnėlius, gali būti gauti neteisingi rezultatai.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimų ribos

18.4-15781 pmol/L (5.00-4300 pg/mL) (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 18.4 pmol/L arba < 5.00 pg/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 15781 pmol/L arba > 4300 pg/mL (arba iki 78905 pmol/L arba 21500 pg/mL - 5 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 18.4 pmol/L (5.00 pg/mL)

Apatinė nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atskirti nuo 0. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

Skiedimas

Mėginiai, kurių estradiolio koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:5 (nustatomas automatiškai MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 arba **cobas e** analizatoriuose). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 1835 pmol/L (> 500 pg/mL).

Po atskiedimo analizatoriuje, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** programa automatiškai įvertina atskiedimą skaičiuojant mėginių koncentraciją.

Į endogeninę skiediklio analitės koncentraciją (< 220 pmol/L arba < 60.0 pg/mL) nėra atsižvelgiama, kuomet skiedžiama dėl matavimo ribų viršijimo.

Tikėtinės reikšmės

Keturiuose Vokietijos ir Austrijos klinikiniuose centruose su Elecsys Estradiol II tyrimu atliktų išsamių studijų metu 520 sveikų asmenų mėginiuose gautos toliau nurodytos normalios reikšmės (tyrimo Nr.: B00P023 ir C00P032 - 2001 m. gruodžio mėn.):

Sveiki asmenys	N	Procentilės			
		50-oji	5 - 95-oji	50-oji	5 - 95-oji
		pmol/L		pg/mL	
Vyrai	109	76.2	28.0-156	20.8	7.63-42.6
Moterys					
• Folikulinė fazė	88	228	46.0-607	62.2	12.5-166
• Ovuliacijos fazė	49	812	315-1828	221	85.8-498
• Luteininė fazė	83	389	161-774	106	43.8-211
• Pomenopauzė	32	44.0	< 18.4-201*	12.0	< 5.00-54.7*
Nėštumas					
• 1 trimestras	20	3685	789-> 15781	1004	215-> 4300
Vaikai (1–10 metų)					
• Berniukai	74	40.4	< 18.4-73.4*	11.0	< 5.00-20.0*
• Mergaitės	65	47.7	22.0-99.1	13.0	6.00-27.0

*18.4 pmol/L (5.00 pg/mL) yra tyrimo apatinė nustatymo riba.

Prireikus galite kreiptis papildomos informacijos, taip pat teikiama Elecsys Estradiol II produkto informacija.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A2): 2 tyrimai per dieną, po du kartus, kiekvienas vykdomas 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
		Atkartojamumas				Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis	SD		CV		SD		CV
		pmol/L	pg/mL			pmol/L	pg/mL	
ŽS ^{b)} 1	149	40.6	6.37	1.74	4.3	14.8	4.02	9.9
ŽS 2	334	91.1	8.03	2.19	2.4	19.4	5.29	5.8
ŽS 3	3337	909	125	34.0	3.7	143	39.0	4.3
ŽS 4	10639	2899	341	93.0	3.2	651	177	6.1
ŽS 5	13785	3756	631	172	4.6	874	238	6.3
PC U ^{c)} 1	345	94.1	14.1	3.84	4.1	24.4	6.66	7.1
PC U2	2026	552	83.5	22.8	4.1	99.6	27.1	4.9

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai								
		Atkartojamumas				Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis	SD		CV		SD		CV
		pmol/L	pg/mL			pmol/L	pg/mL	
ŽS 1	143	39.1	8.71	2.37	6.1	10.0	2.73	7.0
ŽS 2	292	79.6	10.1	2.75	3.5	13.1	3.58	4.5
ŽS 3	3220	878	41.7	11.4	1.3	61.5	16.8	1.9
ŽS 4	10309	2809	221	60.2	2.1	294	80.0	2.8
ŽS 5	13961	3804	333	90.7	2.4	522	142	3.7
PC U1	378	103	9.87	2.69	2.6	14.2	3.88	3.8
PC U2	2037	555	38.2	10.4	1.9	42.6	11.6	2.1

Metodų palyginimas

Elecsys Estradiol II tyrimo palyginimas (y), tiriant 34 mėginius, išmatuotus naudojant ID-GC/MS (x) - pg/mL:

$$\begin{aligned} \text{Passing/Bablok}^7 & & \text{Tiesinė regresija} \\ y = 0.986x + 4.15 & & y = 0.921x + 28.1 \\ r = 0.989 & & r = 0.996 \end{aligned}$$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 14.1 ir 11667 pmol/L (apytiksliai 3.83 ir 3179 pg/mL).

Analitinis specifiškumas

Atliekant Estradiol II tyrimą buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos (%):

a) Pridėta medžiagos 0.1 µg/mL:

Aldosteronas	0.005
Androstendionas	0.007
Ekvilinas	0.071



Estradiol II

Estriolis	0.218
Estronas	0.811
Estrono-3 β -gliukuronidas	0.002
Estrono-3-sulfatas	0.006
Etisteronas	0.005
Noretindrono acetatas	0.014
Pregnenolonas	0.003
Progesteronas	0.001
2-Metoksi-estradiolis	0.077
17 β -Estradiolio-3,17-sulfatas	0.867
17 β -Estradiolio-3- β -D-gliukuronidas	0.126
17 β -Estradiolio-17- β -D-gliukuronidas	0.055
17 β -Estradiolio-3-gliukuronido-17-sulfatas	0.011
17 β -Estradiolio-3-sulfato-17-gliukuronidas	0.001
17 β -Estradiolio-3-sulfatas	0.286
17 β -Estradiolio-17-valeratas	0.142
17 β -Estradiolio-17-sulfatas	0.002
17-Hidroksiprogesteronas	0.001

b) Pridėta medžiagos 0.2 μ g/mL:

Kortizolis	0.001
Kortizonas	n.a. ^{d)}
Tamoksifenas	0.004
17- α -Etil-estradiolis	0.231

d) n.a. = nebuvo aptikta

c) Pridėta medžiagos 0.25 μ g/mL:

Chlormifenas	0.001
--------------	-------

d) Pridėta medžiagos 1.0 μ g/mL:

Prednizolonas	n.a.
---------------	------

e) Pridėta medžiagos 10 μ g/mL:

Danazolis	0.001
DHEA-S	n.a.
Mesterolonas	n.a.
Testosteronas	0.001
5- α -Dihidrotestosteronas	0.001
5-Androsteno-3 β -,17 β -diolis	0.001

Funkcinis jautrumas

44 pmol/L (12 pg/mL)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra $\leq 20\%$.

Nuorodos

- 1 Iqbal MJ, Dalton M, Sawers RS. Binding of testosterone and oestradiol to sex hormone binding globulin, human serum albumin and other plasma proteins: evidence for non-specific binding of oestradiol to sex hormone binding globulin. Clin Science 1983;64:307-314.
- 2 Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121-125.

- 3 Lichtenberg V, Schulte-Baukloh A, Lindner Ch, et al. Discrepancies between results of serum 17 β -Oestradiol E2 determinations carried out using different immunoassay kits in women receiving oestrogen replacement therapy. Lab med 1992;16:412-416.
- 4 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al: Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier 2008; Edition 11. ISBN 9781416029113.
- 5 DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):210.
- 6 Thienpont LM, Verhseghe PG, Van Brussel KA, et al. Estradiol-17-beta quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry. Clin Chem 1988(34);10:2066-2069.
- 7 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

Simboliai

Be išvardytų standartų ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2013, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Platiniojas JAV:
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

