



Elecsys Estradiol III

cobas®

REF			SYSTEM
07027249190	07027249500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
E2 3	10100

Paskirtis

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

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

Santrauka

Estrogenai yra atsakingi už moteriškų antrinių lytinių požymių išsivystymą. Kartu su gestagenais jie kontroliuoja visus svarbiausius moterų reprodukinius procesus.

Biologiškai aktyviausias estrogenas yra 17β-estradiolis. Tai steroidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra 272 daltonai.

Estrogenai daugiausiai gaminami kiaušidėse (folikuluose, geltonkūnyje), tačiau nedideli kiekiai taip pat susidaro sėklidėse ir antinksčių žievėje. Nėštumo metu estrogenai daugiausiai gaminami placentoje.¹ Žmogaus plazmoje didžioji dalis estradiolio yra specifškai susijungusi su SHBG (SHBG = lytinius hormonus sujungiantis globulinas, angl. sex hormone binding globulin) ir nespecifiškai su žmogaus serumo albuminu.²

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. Kitos klinikinės indikacijos yra vaisingumo terapijos stebėseną ir ovuliacijos laiko nustatymas atliekant in vitro apvaisinimą (IVF).^{1,3}

Atliekant Elecsys Estradiol III tyrimą naudojamas konkurencinis tyrimo principas, pasitelkiant du monokloninius antikūnus, specifinius 17β-estradioliui. Endogeninis estradiolis, atpalaiduotas iš mėginio veikiant mesteroloniui, konkuruoja su pridėtu estradiolio derivatu, žymėtu rutenio kompleksu^a, dėl biotilinto 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 (15 µL) su dviem estradioliui-specifiškais biotilintais antikūnais, susidaro imuninis kompleksas, kurio kiekis priklauso nuo analizės koncentracijos mėginyje.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu padengtų mikrodalelių ir estradiolio derivato, pažymėto rutenio kompleksu, užimamos vis dar laisvos biotilinto žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinui 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 II 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 per **cobas** link.

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė yra pažymėta E2 3.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-estradiolio-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 19.7 mL:
du biotilinti monokloniniai anti-estradiolio antikūnai (triušio)
2.5 ng/mL ir 4.5 ng/mL; mesterolonas 130 ng/mL; MES^b) buferis
50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Estradiolio-peptidas~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 18.8 mL:
estradiolio derivatas, žymėtas rutenio kompleksu 4.5 ng/mL; MES
buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:
Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.

- P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

- P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

- P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.
Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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 atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Elecsys Estradiol III



Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaitių

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.

Gali būti naudojami Li-heparino mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas ≤ ± 10 pg/mL, koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 24 valandas 20-25 °C temperatūroje, 2 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

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), laikykitės 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 ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

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

Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 06656048190, Estradiol III CalSet, skirtas 4 x 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- REF 07299010190, Diluent MultiAssay, 45.2 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikoma 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

Atsekamumas: šis metodas buvo standartizuotas pagal CRM 6004a atliekant ID-GC/MS (izotopų skiedimo - dujų chromatografijos/masės spektroskopija, angl. isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry).⁴

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 **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaitių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- 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 kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

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

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (pmol/L, pg/mL, ng/L arba nmol/L).

$$\begin{aligned} \text{Perskaičiavimo daugikliai:} \quad & \text{pmol/L} \times 0.272 = \text{pg/mL (ng/L)} \\ & \text{pg/mL} \times 3.67 = \text{pmol/L} \\ & \text{pg/mL} \times 0.00367 = \text{nmol/L} \end{aligned}$$

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 1129 μmol/L arba ≤ 66 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.621 mmol/L arba ≤ 1000 mg/dL
Intralipidai	≤ 1000 mg/dL
Biotinas	≤ 147 nmol/L arba ≤ 36 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1200 TV/mL
IgG	≤ 70 g/L
IgA	≤ 0.4 g/dL
IgM	≤ 10 g/L
Albuminas	≤ 5 g/dL

Kriterijus: reikšmės suradimas ± 10 % pradinės reikšmės ribose.

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

Elecsys Estradiol III



Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 dažniausiai naudojamų medikamentų. Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Klaidingi tyrimo rezultatai gali būti gaunami tiriant mėginius, gautus iš pacientų, kuriems skiepytos vakcinos su triušio serumu ar namie laikancių triušius.

Dėl kryžminio reaktyvumo rizikos, šis tyrimas neturėtų būti naudojamas stebint estradiolio koncentraciją pacientėms, gydومoms Fulvestrantu.

Steroidiniai vaistai gali daryti poveikį šiam tyrimui.

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

18.4-11010 pmol/L (5-3000 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 pg/mL. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 11010 pmol/L arba > 3000 pg/mL (arba iki 110100 pmol/L arba 30000 pg/mL - 10 kartų atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 11.0 pmol/L (3 pg/mL)

Nustatymo riba = 18.4 pmol/L (5 pg/mL)

Kiekybinio nustatymo riba = 91.8 pmol/L (25 pg/mL)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos n ≥ 60 matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra apibrėžiama kaip mažiausias analitės kiekis mėginyje, kurį galima tiksliai nustatyti, kai bendra leidžiama santykinė paklaida yra ≤ 30 %.

Skiedimas

Mėginiai, kurių estradiolio koncentracija viršija matavimų ribą, gali būti skiedžiami su Diluent MultiAssay. Rekomenduojamas atskiedimo santykis yra 1:10 (automatiškai arba rankiniu būdu). Atskiesto mėginio koncentracija turi būti ≥ 881 pmol/L (≥ 240 pg/mL).

Po rankiniu būdu atliekamo skiedimo rezultatą padauginkite iš skiedimo koeficiento.

Jei atskiedimas atliekamas analizatoriuje, programa automatiškai įvertina atskiedimą tada, kai apskaičiuojama mėginių koncentracija.

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

Tikėtinės reikšmės

Tikėtini reikšmių intervalai buvo nustatyti ištyrus 150 sveikų vyrų, 142 sveikų pomenopauzinio amžiaus moterų, vyresnių už 50 metų ir 412 sveikų nėščių moterų nuo 18 iki 50 metų (136 pirmo trimestro, 140 antro trimestro ir 136 trečio trimestro) mėginius. Tikėtinas sveikų moterų reikšmių intervalas buvo nustatytas atliekant kraujo tyrimus skirtingais menstruacijų ciklo periodais iš 85 sveikų moterų su natūraliu menstruacijų ciklu, kurios nevartojo hormoninių kontraceptinių priemonių. Menstruacijų ciklas buvo apibūdintas kaip fazė tarp dviejų iš eilės esančių menstruacinių kraujavimų. Ciklo trukmė (29 dienos) ir ovuliacijos diena (15 diena) buvo standartizuotos atsižvelgiant į ciklo trukmės variaciją tyrimo populiacijoje ir leidžiant nustatyti tikėtinas reikšmes kitoms subfazėms. Reikšmių analizei buvo naudoti tik ovuliaciniai menstruacijų ciklai. Buvo nustatyti tokie intervalai:

Sveiki asmenys	N	2.5-asis procentilis pmol/L (90 % CI*)	Mediana pmol/L (90 % CI)	97.5-asis procentilis pmol/L (90 % CI)
Sveiki vyrai	150	41.4 (22.4-49.0)	90.9 (84.9-97.7)	159 (151-337)
Sveikos pomenopauzinės moterys				
• Pomenopauzė	142	< 18.4 (< 18.4-< 18.4)	< 18.4 (< 18.4-19.2)	505 (189-1151)
Sveikos nėščios moterys				
• 1-as trimestras	136	563 (467-636)	3133 (2703-4004)	11902 (9891-15271)
• 2-as trimestras	140	5729 (4173-7457)	28402 (24207-32090)	78098 (69143-92227)
• 3-ias trimestras	136	31287 (27151-34175)	64684 (62353-68189)	> 110100 (107164-> 110100)

* CI = pasikliautinis intervalas

Sveikos moterys Ciklo fazė	N **	5-asis procentilis pmol/L (90 % CI)	Mediana pmol/L (90 % CI)	95-asis procentilis pmol/L (90 % CI)
Folikulinė	85	114 (19.1-135)	198 (188-208)	332 (322-637)
Ovuliacija	81	222 (98.5-283)	757 (667-944)	1959 (1598-3338)
Liuteininė	85	222 (159-280)	412 (390-488)	854 (760-1334)

**N = pacienčių skaičius, kurių duomenys panaudoti šiai menstruacijų ciklo fazei (ne mėginių skaičius); Skirtingų fazių N skirtumai yra dėl ciklo standartizavimo procedūros

Sveikos moterys Ciklo subfazė	N	5-asis procentilis pmol/L (90 % CI)	Mediana pmol/L (90 % CI)	95-asis procentilis pmol/L (90 % CI)
Ankstyva folikulinė	78	75.5 (< 18.4-78.5)	125 (120-135)	231 (192-283)
Tarpinė folikulinė	83	95.6 (19.1-114)	172 (159-180)	294 (262-695)
Vėlyva folikulinė	84	182 (84-215)	464 (424-519)	858 (711-1337)
Ovuliacija	79	222 (98.5-283)	817 (724-974)	2212 (1598-3338)
Ankstyva liuteininė	85	188 (163-218)	390 (330-412)	658 (608-1394)
Tarpinė liuteininė	81	244 (157-334)	505 (445-568)	1123 (942-1538)
Vėlyva liuteininė	84	111 (74.4-163)	396 (373-422)	815 (703-908)

Sveiki asmenys	N	2.5-asis procentilis pg/mL (90 % CI)	Mediana pg/mL (90 % CI)	97.5-asis procentilis pg/mL (90 % CI)
Sveiki vyrai	150	11.3 (6.1-13.4)	24.8 (23.1-26.6)	43.2 (41.0-91.9)
Sveikos pomenopauzinės moterys				

Elecsys Estradiol III



Sveiki asmenys	N	2.5-asis procentilis pg/mL (90 % CI)	Mediana pg/mL (90 % CI)	97.5-asis procentilis pg/mL (90 % CI)
• Pomenopauzė	142	< 5 (< 5-< 5)	<5 (< 5-5.24)	138 (51.6-314)
Sveikos nėščios moterys				
• 1-as trimestras	136	154 (127-173)	854 (737-1091)	3243 (2695-4161)
• 2-as trimestras	140	1561 (1137-2032)	7739 (6596-8744)	21280 (18840-25130)
• 3-ias trimestras	136	8525 (7398-9312)	17625 (16990-18580)	> 30000 (29200-> 30000)

Sveikos moterys Ciklo fazė	N	5-asis procentilis pg/mL (90 % CI)	Mediana pg/mL (90 % CI)	95-asis procentilis pg/mL (90 % CI)
Folikulinė	85	30.9 (5.21-36.7)	53.9 (51.1-56.6)	90.4 (87.7-173)
Ovuliacija	81	60.4 (26.8-77)	206 (181-257)	533 (435-908)
Liuteininė	85	60.4 (43.2-76)	112 (106-133)	232 (207-363)

Sveikos moterys Ciklo subfazė	N	5-asis procentilis pg/mL (90 % CI)	Mediana pg/mL (90 % CI)	95-asis procentilis pg/mL (90 % CI)
Ankstyva folikulinė	78	20.5 (< 5-21.4)	34 (32.6-36.7)	62.8 (52.1-77)
Tarpinė folikulinė	83	26 (5.21-31)	46.9 (43.2-49)	79.8 (71.4-189)
Vėlyva folikulinė	84	49.5 (22.8-58.5)	126 (115-141)	233 (193-364)
Ovuliacija	79	60.4 (26.8-77)	222 (197-265)	602 (435-908)
Ankstyva liuteininė	85	51.1 (44.3-59.2)	106 (89.8-112)	179 (166-379)
Tarpinė liuteininė	81	66.5 (42.7-90.7)	137 (121-155)	305 (256-418)
Vėlyva liuteininė	84	30.2 (20.2-44.3)	108 (101-115)	222 (191-247)

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 (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pmol/L	SN pmol/L	CV %	SN pmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	68.6	5.73	8.4	8.44	12.3
Žmogaus serumas 2	5832	67.5	1.2	111	1.9
Žmogaus serumas 3	701	9.84	1.4	12.9	1.8
Žmogaus serumas 4	1718	20.8	1.2	34.7	2.0
Žmogaus serumas 5	10129	244	2.4	276	2.7
PC ^{c)} Universal 1	307	6.24	2.0	7.96	2.6
PC Universal 2	1486	23.3	1.6	25.4	1.7

c) PC = PreciControl

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pg/mL	SN pg/mL	CV %	SN pg/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	18.7	1.56	8.4	2.30	12.3
Žmogaus serumas 2	1589	18.4	1.2	30.3	1.9
Žmogaus serumas 3	191	2.68	1.4	3.51	1.8
Žmogaus serumas 4	468	5.68	1.2	9.45	2.0
Žmogaus serumas 5	2760	66.5	2.4	75.3	2.7
PC Universal 1	83.6	1.70	2.0	2.17	2.6
PC Universal 2	405	6.35	1.6	6.91	1.7

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys Estradiol III tyrimą, [REF] 07027249190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys Estradiol III tyrimu, [REF] 06656021190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (pg/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 130

Passing/Bablok ⁵	Tiesinė regresija
$y = 1.008x + 0.381$	$y = 0.998x + 1.53$
$r = 0.980$	$r = 1.000$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 7.26 iki 2909 pg/mL.

b) Palyginus Elecsys Estradiol III tyrimą, [REF] 07027249190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys Estradiol III tyrimu, [REF] 07027249190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (pg/mL):

Tirtų serumo mėginių skaičius: 190

Passing/Bablok ⁵	Tiesinė regresija
$y = 1.03x + 2.09$	$y = 1.03x + 1.83$
$r = 0.988$	$r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo apytiksliai nuo 10.8 iki 2861 pg/mL.

Analitinis specifiskumas

Atliekant Elecsys Estradiol III tyrimą buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos:

Medžiaga	Kryžminis reaktyvumas %	Pridėtinė koncentracija ng/mL
6-α-hidroksi-estradiolis	102	1
4-hidroksiestradiolis	3.073	10
Aldosteronas	n. a. ^{d)}	100
Androstenedionas	0.005	100

Elecsys Estradiol III

Medžiaga	Kryžminis reaktyvumas %	Pridėtinė koncentracija ng/mL
Ekvilinas	0.032	100
Estriolis	0.325	100
Estronas	0.761	100
Estrono-3β-gliukuronidas	0.001	100
Estrono-3-sulfatas	0.001	100
Etisteronas	0.006	100
Norentindrono acetatas	n. a.	100
Pregnenolonas	n. a.	100
Progesteronas	n. a.	100
2-metoksiestradiolis	0.028	100
17β-estradiolio-3,17-sulfatas	n. a.	100
17β-estradiolio-3-β-D-gliukuronidas	0.007	100
17β-estradiolio-17-β-D-gliukuronidas	n. a.	100
17β-estradiolio-3-gliukuronido-17-sulfatas	0.002	100
17β-estradiolio-3-sulfato-17-gliukuronidas	0.006	100
17β-estradiolio-3-sulfatas	0.014	100
17β-estradiolio-17-valeratas	0.059	100
17β-Estradiolio-17-sulfatas	0.016	100
2-hidroksiestradiolis	0.053	100
17-hidroksiprogesteronas	n. a.	100
17-α-etinilestradiolis	0.279	200
Kortizolis	0.004	200
Kortizonas	0.002	200
Tamoksifenas	n. a.	200
Chlornifenas	n. a.	250
Prednizolonas	n. a.	1000
Danazolis	n. a.	10000
DHEA-S	n. a.	10000
Mesterolonas	n. a.	10000
Testosteronas	n. a.	10000
5-α-dihidrotestosteronas (DHT)	n. a.	10000
5-androsteno-3β-,17β-diolis	n. a.	10000

d) n. a. = nebuvo aptikta

Nuorodos

- 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.
- 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.
- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al: Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier 2008; Edition 11. ISBN 9781416029113.
- 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.

- 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo
GTIN	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

