

Estradiolis II

cobas®

Estradiolis – E2

03000079 122

100 tyrimų

Lietuvių k.

Ženklu „•“ pažymėti analizatoriai, su kuriais galima naudoti rinkinį

Elecsys 1010	Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS	cobas e 411	cobas e 601
•	•	•	•	•

Paskirtis

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

Elektrochemoluminescentinė imunologinė analizė „ECLIA“ yra skirta naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

Nuo estrogenų priklauso moterų antrinių lytinių požymių išsivystymas. Kartu su gestagenais jie reguliuoja visus svarbius reprodukcijos procesus moters organizme.

Biologiškai aktyviausias estrogenas yra 17β-estradiolis. Tai yra steroidinis hormonas, kurio molekulinė masė - 272 daltonai. Estrogenai daugiausia gaminami kiaušidėse (folikuluose, geltonkūnyje), tačiau nedideli jų kiekiai taip pat susidaro sėklidėse bei antinksčių žievėje. Nėštumo metu estrogenų daugiausia gaminama placentoje. Apie 98% estradiolio yra susijungę su pernašos baltymais (angl. SHGB, sex hormone binding protein – lytinius hormonus sujungiantis globulinas).

Menstruacijų ciklo metu estrogenų sekrecija yra dvifazė. Klinikinėje praktikoje estradiolio nustatymas naudojamas, aiškinantis sutrikimus nėštumo metu, esant pokyčių pogumburio – hipofizės – gonadų ašyje, ginekostijos, estrogenus gaminančių kiaušidžių ir sėklidžių navikų bei antinksčių žievės hiperplazijos atveju. Kitos klinikinės indikacijos yra vaisingumo terapijos stebėsenai ir ovuliacijos laiko nustatymas, apvaisinimo in vitro metu (angl. in vitro fertilization IVF).

Elecsys Estradiol tyrimas pagrįstas konkurencijos principu, naudojant specifinį polikloninį antikūną, specifiskai nukreiptą prieš 17-β-estradiolį. Endogeninis estradiolis, atsipalaidavęs, veikiant mesteroloniui, konkuruoja su pridėtinu, rutenio kompleksu* žymėtu, estradiolio derivatu, dėl prisijungimo sričių ant biotilinto antikūno.

*Tris(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo atlikimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant mėginį (35 ul) su estradioliui specifiniu, biotilintu antikūnu, susidaro imuninis kompleksas, kurio kiekis priklauso nuo analizuojamos medžiagos koncentracijos mėginyje.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidinu padengtą mikrodalelių ir rutenio kompleksu žymėto, estradiolio derivato, užimamos vis dar laisvos biotilinto antikūno prisijungimo sritys, susidarant antikūno – hapteno kompleksams. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, visas kompleksas prijungiamas prie kietos fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje mikrodalelės magnetiniu būdu, surenkamos ant elektrodo paviršiaus. Neprisijungusios medžiagos pašalinamos naudojant ProCell. Prie elektrodo prijungus elektros srovę, skatinama chemoluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvo pagalba.
- Rezultatai nustatomi iš kalibracijos kreivės, kuri tiksliai instrumentiškai generuojama 2-taškų kalibracijos metu, ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

Reagentai – darbiniai tirpalai

- M Streptavidinu padengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 indelis, 6,5 ml:
Streptavidinu padengtos mikrodalelės, 0,72 mg/ml; konservantas.
- R1 Anti-estradiol-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 indelis, 8 ml:
Biotilinti polikloniniai anti-estradiol-antikūnai (triušio) 45 ng/ml; Mesterolonas 130 ng/ml; MES buferis 50 mmol/l, pH 6.0; konservantas.
- R2 Estradiol-peptidas~Ru(bpy)₃²⁺ (juodas dangtelis), 1 indelis, 8 ml:
Estradiolio derivatas, žymėtas rutenio kompleksu, 2.75 ng/ml; MES buferis 50 mmol/l, pH 6.0; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Naudojamas in vitro diagnostikai

Laikykite įprastinių atsargumo priemonių, reikalingų, dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visas atliekas tvarkykite kaip nurodyta vietinėse rekomendacijose.

Pateikę prašymą, vartotojai specialistai gali gauti saugos duomenų lapą.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolėmis), saugokite, kad nesusidarytų putos.

Reagentų paruošimas

Reagentai rinkinyje yra sukomplektuoti naudojimui paruoštame, neišardomame bloke.

Visa informacija, reikalinga teisingam darbo atlikimui, yra nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

Estradiolis II

cobas®

Estradiolis – E2

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Saugoti 2–8°C temperatūroje.

Laikykite Elecsys Estradiol II reagentų rinkinį **statmenai** – tam, 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:

12 savaičių

MODULAR ANALYTICS E170 ir

8 savaites

cobas e 601

Elecsys 2010 ir **cobas e 401**:

8 savaites

Elecsys 1010:

4 savaites (pakaitomis laikant šaldytuve ir
analizatoriuje – aplinkos temperatūroje 20–25°C;
atidarius – iš viso iki 20 valandų)

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik žemiau išvardinti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius ar mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-, NH₄⁺-heparinatas, K₃-EDTA, natrio citratas ir natrio fluorido/ kalio oksalato plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 90–110% serumo reikšmių ribose arba nuolydis 0.9–1.1 + sankirtos taškas $\leq \pm 2x$ analitinio jautrumo (LDL) ribose + koreliacijos koeficientas > 0.95 .

Stabilumas: 2 dienos 2–8°C temperatūroje, 6 mėnesiai - 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 pagrindiniuose mėgintuvėliuose, (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlio gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis, centrifuguokite. Nenaudokite mėginių, inaktyvuotų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad pacientų mėginiai, kalibratoriai ir kontrolės prieš matavimą būtų aplinkos temperatūros (20–25°C).

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

- Kat. Nr. 03064921, Estradiol II CalSet II, skirtas 4 x 1 ml
- Kat. Nr. 11731416122, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 ml kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- Kat. Nr. 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 ml kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- Kat. Nr. 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 ml kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- Kat. Nr. 03609987190, Diluent MultyAssay, 2 x 16 mL, mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 1010/2010, MODULAR ANALYTICS E170 ar **cobas e** analizatorius

Elecsys 1010/2010 ir **cobas e 411** analizatorių priedai:

- Kat. Nr. 11662988122, ProCell, 6 x 380 ml sisteminis buferis
- Kat. Nr. 11662970122, CleanCell, 6 x 380 ml matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml plovimui skirtas vandens priedas
- Kat. Nr. 11933159001, SysClean adapteris
- Kat. Nr. 11706829001, Elecsys 1010 Assay Cup, 12 x 32 reakcijos indelių, arba
- Kat. Nr. 11706802001, Elecsys 2010 Assay Cup, 60 x 60 reakcijos indelių
- Kat. Nr. 11706799001, Elecsys 2010 Assay Tip, 30 x 120 pipetinių antgalių

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

- Kat. Nr. 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sisteminis buferis
- Kat. Nr. 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- Kat. Nr. 12135027190, CleanCell M, 1 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas (skirta JAV)
- Kat. Nr. 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių, skirtų ProCell M ir CleanCell M sušildyti prieš naudojimą
- Kat. Nr. 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas, skirtas užbaigimui ir plovimui reagentų keitimo metu
- Kat. Nr. 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL nustatymo valomasis tirpalas
- Kat. Nr. 12102137001, AssayCups/AssayTips Combimagazine M, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai arba pipetinių antgaliai, atliekų maišeliai
- Kat. Nr. 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- Kat. Nr. 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Estradiolis II



Estradiolis – E2

Priedai visiems analizatoriams:

- Kat. Nr. 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml sistemos valymo tirpalas

Galima įsigyti tik JAV:

- Kat. Nr. 11776835160, Elecsys Estradiol II CalCheck, 3 koncentracijų ribose

Tyrimas

Kad tyrimą atliktumėte tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų naudojamo analizatoriaus instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** 601 analizatoriai.

Būtinai PrieClean M solution tirpalas.

Prieš naudojimą mikrodalelės yra pakartotinai automatiškai suspenduojamos.

Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Jei išimtiniais atvejais būtų neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriuose: Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Sistema **automatiškai** reguliuoja reagentų temperatūrą ir indelių atidarymą/uždarymą.

Elecsys 1010 analizatoriuje: atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20-25°C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus mėginį/ reagentų diską (aplinkos temperatūra 20-25°C). Saugokite, kad nesusidarytų putos. Prieš naudojimą **atidarykite** ir po naudojimo **uždarykite** indelių dangtelius **rankiniu** būdu. Po naudojimo saugokite 2-8°C temperatūroje.

Kalibravimas

Sietis: Šis metodas standartizuotas pagal ID-GC/MS (angl. „isotope dilution gas chromatography/mass spectrometry, – izotopų praskiedimo dujinės chromatografijos/masių spektrometrijos) metodu.⁶

Kiekvienas Estradiolio II reagentų rinkinys turi brūkšninio kodo etiketę, kurioje pateikta specifinė informacija apie tam tikros reagentų partijos kalibravimą. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikyta analizatoriui, naudojant Elecsys Estradiol II CalSet II.

Kalibravimo dažnis: Kalibravimas turi būti atliekamas vieną kartą – su viena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t.y. nuo to laiko, kai reagentų rinkinys buvo užregistruotas analizatoriuje, praėjus ne daugiau, kaip 24 valandoms). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatoriai:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tą pačią reagentų partiją
- po 7 dienų (naudojant tą patį reagentų rinkinį analizatoriuje)

Elecsys 1010 analizatorius:

- su kiekvienu reagentų rinkiniu
- po 7 dienų (aplinkos temperatūra 20–25°C)
- po 3 dienų (aplinkos temperatūra 25–32°C)

Visuose analizatoriuose:

- kai reikia: pvz.: kai kokybės kontrolės rezultatai viršija nustatytas ribas

Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite Elecsys PreciControl Universal 1 ir 2.

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, ir - po kiekvieno kalibravimo. Kontrolės intervalai ir ribos turi atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus.

Gautos reikšmės turėtų atitikti nustatytas ribas.

Kiekviena laboratorija turėtų numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms neatitikus nustatytų ribų

Laikykitės galiojančių valdžios įstatymų ir vietinių kokybės kontrolės rekomendacijų.

Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai apskaičiuoja kiekvieno mėginio analitinę koncentraciją (pmol/l, pg/ml, ng/l arba papildomai nmol/l MODULAR ANALYTICS E170 ir **cobas e** analizatoriuose).

Perskaičiavimo koeficientai: pmol/l x 0.273 = pg/ml (ng/l)

pg/ml x 3.67 = pmol/l

Estradiolis II

Estradiolis – E2

Apribojimai – trukdžiai

Tyrimui įtakos neturi gelta (bilirubinas <1129 μmol/L arba < 66 mg/dL), hemolizė (Hb < 0,621 mmol/L < 1.0 g/dL), lipemija (Intralipid < 1000 mg/dl) ir biotinas <147 nmol/L < 36 ng/ml.

Kriterijus: vertės suradimas per ± 10% pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių nereiktų imti mažiausiai 8 valandas 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.

Klaudingų tyrimo rezultatų gali pasitaikyti gavusių triušio serumo turinčią vakciną arba auginančių triušių, pacientų mėginiuose.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypatingai didelių streptavidino ir rutenio antikūnų titrų, nukreiptų prieš analitiškai specifius antikūnus.

Tyrimo sudėtyje yra priedų, sumažinančių šį poveikį.

Diagnozuojant, rezultatus visada reikia vertinti, gretinat paciento anamnezės, klinikinio tyrimo ir kitus duomenis

Matavimo ribos

18.4–15,781 pmol/l (5.00–4300 pg/ml) (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą).

Reikšmės, esančios žemiau apatinės nustatymo ribos, yra pateikiamos, kaip < 18,4 pmol/l arba < 5,00 pg/ml.

Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos, kaip >15.781 pmol/l arba > 4300 pg/ml (arba iki 78.905 pmol/l arba 21.500 pg/ml – 5 kartus praskiestiems mėginiams).

Praskiedimas

Mėginiai, kurių estradiolio koncentracijos yra virš matavimo ribos, gali būti skiedžiami Elecsys Diluent MultiAssay skiedikliu, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 1010/2010 ir **cobas e** analizatoriuose. Rekomenduojamas praskiedimas 1:5.

Praskiestų mėginių koncentracija turi būti > 1835 μU/ml (> 500 pg/ml). Po to, kai analizatoriuje atliekamas praskiedimas, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 1010/2010 ir **cobas e** programinė įranga automatiškai įvertina praskiedimą, kai yra apskaičiuojama mėginių koncentracija.

Į skiedžiamos analizuojamos medžiagos endogeninę koncentraciją (< 220 pmol/l ar <60 pg/ml), nėra atsižvelgiama, esant praskiedimams virš matavimo ribos.

Tikėtinės reikšmės

Elecsys Estradiol II tyrimo studijų atliktų keturiuose klinikiniuose centruose, Vokietijoje ir Austrijoje metu, ištyrus 520 sveikų individų mėginius (studijos nr.: B00P023 ir C00P032 – 2001 m. gruodžio mėn.) buvo gautos, toliau išvardintos rekomenduojamos reikšmės:

Tyrimo objektas	Procentilės				
	N	50-a	5–95-a	50%	5–95-a
			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
• Liuteininė fazė	83	389	161 – 774	106	43.8 – 211
• Po-menopauzė	32	44.0	< 18.4 – 201*	12.0	< 5.00 – 54.7*
Nėštumas					
• 1-asis 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	6.0 – 27.0

* 18,4 pmol/L (5.0 pg/mL) yra tyrimo analitinio jautrumo reikšmė

Pateikus prašymą, galima gauti smulkesnę informaciją, ji taip pat yra pateikta Elecsys Estradiol II produkto informacinėje medžiagoje.

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

Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami reprezentaciniai tyrimo atlikimo analizatoriais duomenys.

Rezultatai, gauti atskirose laboratorijose, gali skirtis.

Estradiolis II

cobas®

Estradiolis – E2

Tikslumas

Atkuriamumas buvo apibrėžtas NCCLS (National Committee of Clinical Laboratory Standards) pagal modifikuotą protokolą (EP5-A), naudojant Elecsys reagentus, sudėtinį žmogaus serumą ir kontroles: 6 kartus kasdien, 10 dienų (n = 60); tikslumas tyrimo atlikimo metu su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti tokie rezultatai:

Elecsys 1010/2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Vidutinis		Tyrimo vidinis tikslumas			Bendras tikslumas		
			SD		CV	SD		CV
	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	%	pmol/l	pg/ml	%
Žmogaus serumas 1	128	34.8	7.24	1.97	5.7	7.99	2.18	6.2
Žmogaus serumas 2	286	77.9	10.4	2.84	3.6	11.2	3.06	3.9
Žmogaus serumas 3	484	132	10.3	2.82	2.1	11.2	3.04	2.3
Žmogaus serumas 4	3734	1018	70.1	19.1	1.9	105	28.7	2.8
Žmogaus serumas 5	11043	3009	248	67.5	2.2	398	108	3.6
PreciControl U1	398	108	8.28	2.26	2.1	11.7	3.20	2.9
PreciControl U2	5093	1385	83.1	22.6	1.6	119	32.5	2.3

MODULAR ANALYTICS E170 ir cobas e 601 analizatoriai									
Mėginys	Tyrimo vidinis tikslumas					Bendras tikslumas			
	Vidutinis		SD		CV	Vidutinis		SD	CV
	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	%	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml
Žmogaus serumas 1	130	35.4	4.28	1.17	3.3	120	32.7	5.70	1.55
Žmogaus serumas 2	257	70.0	5.78	1.57	2.2	249	67.9	8.28	2.26
Žmogaus serumas 3	467	127	7.90	2.15	1.7	472	129	11.8	3.20
Žmogaus serumas 4	4681	1276	92.1	25.1	2.0	4693	1279	105	28.5
Žmogaus serumas 5	13633	3715	415	113	3.0	12935	3525	336	91.7
PreciControl U1	338	92.2	5.93	1.62	1.8	335	91.3	16.3	4.43
PreciControl U2	1248	340	16.9	4.60	1.4	1266	345	32.6	8.88

Toliau pateikiami gauti bendro tikslumo reikšmių rezultatai, žmogaus serumo mišiniuose, mažos koncentracijos intervale. Šios reikšmės buvo nustatytos trijose laboratorijose (JAV, Japonijoje ir Austrijoje) MODULAR ANALYTICS E170 veikimo įvertinimo studijų metu.

E170	Vidutinis		SD		CV
Bendras tikslumas	pmol/l	pg/ml	pmol/l	pg/ml	%
Lab 8	84.0	22.9	5.18	1.41	6.2
Lab 6	101	27.6	9.56	2.61	9.5
Lab 5	139	37.9	18.0	4.91	13

Analitinis jautrumas (apatinė nustatymo riba)

18.4 pmol/l (5.0 pg/ml)

Nustatymo riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės ribą, kurią galima atskirti nuo nulio standarto reikšmės. Ji apskaičiuojama, kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, tikslumas tyrimo metu, n = 21).

Metodų palyginimas

a) Elecsys Estradiol II tyrimo (y) metodo palyginimas 32 mėginiuose, tirtuose su ID-GC/MS (x) - pg/ml:

Passing/Bablok⁹ Tiesinė regresija

$y = 1.00x + 4.43$ $y = 1.01x + 18.0$

$r = 0.855$ $r = 0.996$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 13 ir 11500 pmol/l (apytiksliai tarp 3,6 ir 3141 pg/ml).

b) Elecsys Estradiol II (y) metodo palyginimas su komerciniu Estradiol testu (x) 136 pacientų mėginiuose - pg/ml:

Passing/Bablok⁷ Tiesinė regresija

$y = 1.06x - 18.6$ $y = 1.07x - 18.2$

$r = 0.918$ $r = 0.984$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo tarp 88 ir 3652 pmol/L (apytiksliai tarp 24 ir 995pg/mL)

Estradiolis II

Estradiolis – E2

Analitinis specifiskumas

Su naudotu antikūnų derivatu buvo gautos šios kryžminės reakcijos (%):

a) Į 10 µg/ml įdėta šių medžiagų:

Aldosteronas	0.006
Androstendionas	nn*
Ekvilinas	0.018
Estriolis	0.077
Estronas	0.515
Estrono 3-β-gliukuronidas	0.012
Estrono 3- sulfatas	0.004
Etisteronas	0.010
Noretindrono acetatas	0.006
Pregnenolonas	0.008
Progesteronas	0.009
2-Metoksi estradiolis	0.054
17β-Estradiolio 3,17-sulfatas	0.411
17β-Estradiolio 3-β-D-gliukuronidas	0.033
17β-Estradiolio 17-β-D-gliukuronidas	0.014
17β-Estradiolio 3-gliukuronido 17-sulfatas	0.013
17β-Estradiol 3-sulfato 17-gliukuronidas	0.011
17β-Estradiolio 17-valeratas	0.294
17β-Estradiolio 17-sulfatas	0.002
17 hidroksiprogesteronas	0.010

b) Į 0,2 µg/ml įdėta šių medžiagų:

Kortizolis	0.003
Kortizonas	nn
Tamoksifenas	nn
17 α Etinil- estradiolis	0.309

c) Į 0,25 µg/ml įdėta šių medžiagų:

Chlompifenas	nn
--------------	----

d) Į 1,0 µg/ml įdėta šių medžiagų:

Prednizolonas	0.001
---------------	-------

e) Į 10 µg/ml įdėta šių medžiagų:

Danazolis	0.001
DHEA-S	nn
Mesterolonas	0.001
Testosteronas	nn
5-α dihidrotestosteronas	0.001
5 Androstronas-3β-17β-diolis	0.001

(nn = nenustatoma)

Funkcinis jautrumas

44 pmol/L (12 pg/mL)

Funkcinis jautrumas yra žemiausia analizuojamos medžiagos koncentracija, kuri gali būti atkuriamai išmatuota esant variacijos koeficientui <20%, tarp tyrimų.

Nuorodos

1. Johnson MR, Carter G, Grint C, Lightman SL. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relating during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121–125.
2. Lichtenberg V, Schulte-Baukloh A, Lindner Ch, Braendle W. Discrepancies between results of serum 17β-Oestradiol E2 determinations carried out using different immunoassay kits in women receiving oestrogen replacement therapy. Lab med 1992;16:412–416.
3. Runnebaum B, Rabe T. Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin Springer Verlag 1994;Band 1:83–86,517–524.Band 2:395–400,403–408.ISBN 3–540–57345–3 ISBN 3-540-57347-X.
4. 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.
5. DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5): 210.
6. Thienpont L, Verhseghe PG, Van Brussel KA, De Leenheer AP. Estradiol-17-β-Quantified in Serum by Isotope Dilution-Gas Chromatography-Mass Spectrometry. ClinChem 1988(34);10:2066–2069.
7. Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783–790.

Estradiolis II

cobas[®]**Estradiolis – E2**

Išsamesnės informacijos ieškokite dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių lapeliuose.

TIK JAV ESANTIEMS KLIENTAMS: RIBOTA GARANTIJA

Roche Diagnostics“ užtikrina, kad šis gaminytis atitiks ženklinime nurodytas specifikacijas iki tinkamumo laiko nurodyto etiketėje, jei bus naudojamas laikantis tame ženklinime pateiktų nurodymų ir jei nebus medžiagų ir gamybos pažeidimų. ŠI RIBOTA GARANTIJA TAIKOMA VIETOJ BET KURIOS KITOS GARANTIJOS, SPECIALIOS ARBA NUMANOMOS, ĮSKAITANT BET KOKIĄ NUMANOMĄ PARDAVIMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ. JOKIAIS ATVEJ AIS „ROCHE DIAGNOSTICS“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINĘ, NETIESIOGINĘ, SPECIALIAI SUKELTĄ AR KAIP PASEKMĖ KILUSIĄ ŽALĄ

COBAS, COBAS E, ELECSYS and MODULAR yra Roche prekės ženklai. Kiti firminiai ženklai arba produktų pavadinimai yra jų atitinkamų turėtojų prekės ženklai. INTRALIPID yra Fresenius Kabi AB prekės ženklas.

Reikšmingi papildymai pažymėti pakeitimų brūkšniu paraštėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo tyrimo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti (automatiškai), reikėtų pakeisti rankiniu būdu.

© 2009 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

**Gamintojo atstovas Lietuvoje:**

UAB Roche Lietuva, Diagnostikos padalinys

J.Jasinskio g. 16 B, Vilnius, Tel. 8 5 254 6777, Faks. 8 5 254 6778

