

Estradiol II

Estradiolis - E2

cobas®

REF 03000079 122

100 tyrimų

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

Elecsys 2010	MODULAR ANALYTICS E170	cobas e 411	cobas e 601	cobas e 602
•	•	•	•	•

Lithuanian

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^{1,2,3,4}

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

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

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 ir antinksčių žievės hiperplaziją. Kitos klinikinės indikacijos yra vaisingumo terapijos stebėseną ir ovuliacijos laiko nustatymas atliekant in vitro apvaisinimą (IVF). 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 biotininilinto antikūno prisijungimo vietų.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)₃²⁺)

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant mėginį (35 µL) su estradioliui specifišku biotininilintu antikūnu, susidaro imuninis kompleksas, kurio kiekis priklauso nuo analitės koncentracijos mėginyje.
- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu padengtų mikrodalelių ir estradiolio derivato, pažymėto rutenio kompleksu, užimamos vis dar laisvos biotininilinto 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. 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

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6.5 mL:
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL, konservantas.
- R1 Anti-estradiol-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 8 mL:
Biotinilintas polokloninis anti-estradiolio antikūnas (triušis) 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, yra nuskaitoma iš atitinkamų reagentų brūkšninių kodų.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Laikykite Elecsys Estradiol II 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	12 savaitių
analizatoriuose	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.

Na⁺, Li⁺, NH₄⁺-heparino, K₃-EDTA, natrio citrato ir natrio fluoro/kalio oksalato plazma.

Kriterijus: Vertės suradimas 90-110 % serumo reikšmių 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

Išvardytų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėlių. 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 kontrolinių medžiagų, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

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

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų 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 11731416122, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 arba 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** analizatoriaus



Estradiol II

Estradiolis - E2

cobas®

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 dėtuves 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 (skirtas JAV)

Tyrimas

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

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

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.

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 Estradiol II reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, joje - konkrečiai tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija. Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant Elecsys Estradiol II CalSet II.

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 Elecsys PreciControl Universal 1 ir 2. Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą. Įvairiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolinės medžiagos turėtų būti tiriamos 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 korekcinės priemonės, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaičiavimas

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

Perskaičiavimo faktoriai: pmol/L x 0.273 = pg/mL (ng/L)
pg/mL x 3.67 = 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.

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 antikūnų prieš specifinius analizei antikūnus, rutenį ar streptavidiną 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 - penkis kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Apatinė nustatymo riba

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

Nustatymo riba atitinka žemiausią analizės koncentraciją, atskiriamą nuo nulinės vertės. 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 ribas, gali būti automatiškai atskiesti naudojant Elecsys Diluent MultiAssay MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ir **cobas e** analizatorius. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:5. 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 analizės koncentraciją (< 220 pmol/L arba < 60.0 pg/mL) nėra atsižvelgiama, kuomet skiedžiama dėl matavimo ribų viršijimo.



Estradiol II

Estradiolis - E2

cobas®

Tikėtinos 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	6.0-27.0

*18.4 pmol/L (5.0 pg/mL) yra analitinis tyrimo jautrumas.

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

Tikslumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal pakeistą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
Mėginys	Vidurkis		Atkartojamumas ^b			Tarpinis glaudumas		
	pmol/L	pg/mL	SD	CV	%	SD	CV	%
HS ^c 1	128	34.8	7.24	1.97	5.7	7.99	2.18	6.2
HS 2	286	77.9	10.4	2.84	3.6	11.2	3.06	3.9
HS 3	484	132	10.3	2.82	2.1	11.2	3.04	2.3
HS 4	3734	1018	70.1	19.1	1.9	105	28.7	2.8
HS 5	11043	3009	248	67.5	2.2	398	108	3.6
PC U ^d 1	398	108	8.28	2.26	2.1	11.7	3.20	2.9
PC U2	5093	1385	83.1	22.6	1.6	119	32.5	2.3

b) Atkartojamumas = glaudumas tyrimo atlikimo metu

c) HS - žmogaus serumas

d) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai										
Mėginys	Atkartojamumas				Tarpinis glaudumas					
	Vidurkis		SD		CV	Vidurkis		SD		CV
	pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL	%	pmol/L	pg/mL	pmol/L	pg/mL	%
HS 1	130	35.4	4.28	1.17	3.3	120	32.7	5.70	1.55	4.7
HS 2	257	70.0	5.78	1.57	2.2	249	67.9	8.28	2.26	3.3
HS 3	467	127	7.90	2.15	1.7	472	129	11.8	3.20	2.5
HS 4	4681	1276	92.1	25.1	2.0	4693	1279	105	28.5	2.2
HS 5	13633	3715	415	113	3.0	12935	3525	336	91.7	2.6
PC U1	338	92.2	5.93	1.62	1.8	335	91.3	16.3	4.43	4.9
PC U2	1248	340	16.9	4.60	1.4	1266	345	32.6	8.88	2.6

Toliau pateikiami bendro glaudumo rezultatai, gauti tiriant žmogaus serumo mišinį mažos koncentracijos intervaluose. Šios reikšmės buvo

nustatytos trijose laboratorijose (JAV, Japonijoje, Austrijoje), MODULAR ANALYTICS E170 veiksmingumo studijos metu.

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
Bendras glaudumas	Vidurkis		SD		CV
	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

Metodų palyginimas

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

Passing/Bablok⁷ 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 3.6 ir 3141 pg/mL).

b) Elecsys Estradiol II tyrimo (y) metodo palyginimas su rinkoje esančiu Estradiol tyrimu (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 24 ir 995 pg/mL).

Analitinis specifiškumas

Su naudotu antikūno derivatu buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos (%):

a) Pridėta medžiagos 0.1 µg/mL:

Aldosteronas	0.006
Androstendionas	neaptikta*
Ekvilinas	0.018
Estriolis	0.077
Estronas	0.515
Estrono-3β-gliukoronidas	0.012
Estrono-3-sulfatas	0.004
Etisteronas	0.010
Noretindrono acetatas	0.006
Pregnenolonas	0.008
Progesteronas	0.009
2-metil-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-estradiolio-3-sulfato-17-gliukuronidas	0.011
17β-estradiolio-3-sulfatas	0.038
17β-estradiolio-17-valeratas	0.294
17β-estradiolio-17-sulfatas	0.002
17-hidroksiprogesteronas	0.010

b) Pridėta medžiagos 0.2 µg/mL:

Kortizolis	0.003
Kortizonas	n.a.
Tamoksifenas	n.a.
17-α-etinil-estradiolis	0.309

c) Pridėta medžiagos į 0.25 µg/mL:

Chlormifenas	n.a.
--------------	------

b) Pridėta medžiagos 1.0 µg/mL:

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



Estradiol II

Estradiolis - E2

e) Pridėta medžiagos 10 µg/mL:

Danazolis	0.001
DHEA-S	n.a.
Mesterolonas	0.011
Testosteronas	n.a.
5-α-dihidrotestosteronas	0.001
5-androstenas-3β-,17β-diolis	0.001

* n.a. n.a. = nebuvo aptikta

Funkcinis jautrumas

44 pmol/L (12 pg/mL)

Funkcinis jautrumas yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkuriamai išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra ≤ 20 %.

Nuorodos

1. Johnson MR, Carter G, Grint C, Lightman SL. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin 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. Passing H, Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.

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

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje. Tuos reagentų brūkšninio kodo testo parametrus, kurie jau buvo nuskaityti (automatiškai), reikėtų pakeisti rankiniu būdu.

© 2012, Roche Diagnostics



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



cobas®

