

Estradiol III

cobas®

REF		SYSTEM
06656021 190	100	MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Skirta JAV: Elecsys Estradiol III Assay

Lietuvių

Sistemos informacija

Skirta **cobas e 411** analizatoriui: tyrimo numeris 1370

Skirta MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** ir **cobas e 602** analizatoriams: Pritaikymo kodo numeris 223

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 analizuose.

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. 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, ginekostiją, estrogenus gaminančius kiaušidžių ir sėklidžių auglius bei antinksčių žievės hiperplaziją. Kitos klinikinės indikacijos yra vaisingumo terapijos stebėseną ir ovuliacijos laiko nustatymas atliekant in vitro apvaisinimą (IVF).^{2,3,4}

Atliekant Elecsys Estradiol III tyrimą naudojamas konkurencinis tyrimo principas, pasitelkiant du monokloninius antikūnus, konkrečiai nukreiptus 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)₃²⁺)

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant mėginį (25 µL) su dviem estradioliui-specifiškais biotininiais 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 biotininio 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/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 kodo arba elektroniniu brūkšninio kodu.

Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pažymėta E2 III.

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, 9 mL:

Du biotininiai monokloniniai antikūnai prieš estradiolį (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⁺ (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 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

Skirta naudoti in vitro diagnostikai.

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

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Skirta JAV: Tik specialiam naudojimui.

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 nuskaityta 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	12 savaičių
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.

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

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

Individualių mėginių vertės suradimas 70-130 %, kai serumo reikšmė > 100 pg/mL, vertės suradimas ± 20 pg/mL, kai serumo reikšmė ≤ 100 pg/mL.

Stabilus 12 valandų 20-25 °C temperatūroje, 2 dienas 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -20 °C temperatūroje. Galima 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

Estradiol III



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

Prieš atlikdami tyrimą, šaldytus mėginius ir 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 06656048190, Estradiol III CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3 mL
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirta 4 x 3 mL (skirta JAV)
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL mėginių skiediklis
- Bendra laboratorijos įranga

- MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Priedai, skirti **cobas e** 411 analizatoriui:

- 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, AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, AssayTip, 30 x 120 pipetų antgaliai
- REF 11800507001, Clean-Liner

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, 48 dėtuvių x 84 reakcijos indeliai ar pipetų antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Visų analizatorių priedai:

- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

Tyrimas

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklių skaitmenų seką (išskyrus **cobas e** 602 analizatorių).

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 CRM 6004a atliekant ID-GC/MS (izotopų skiedimo - dujų chromatografijos/masės spektroskopija, angl. isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry).⁵

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšninio kodo, 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 reiktų 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 daugikliai:	pmol/L x 0.272 = pg/mL (ng/L)
	pg/mL x 3.67 = pmol/L
	pg/mL x 0.00367 = nmol/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: atkartojamumas ± 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.

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

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 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 laikančių triušius.

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

Estradiol III



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

Apribojimai ir reikšmių ribos

Matavimo ribos

18.4-11010 pmol/L (5-3000 pg/mL) (apibrėžiamos pagal 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 pmol/L (3 pg/mL)

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

Kiekybinio nustatymo riba = 91.8 pmol/L (25 pg/mL) su bendra leistina paklaida ≤ 30 %

Buvo atliktas kiekybinio nustatymo ribos tyrimas naudojant žmogaus serumo mėginius, kurie buvo praskiesti ir ištirti atliekant 6 tyrimus per ≥ 3 dienas, 2 analizatoriais. Su leistina visumine paklaida ≤ 30 %, kiekybinio nustatymo riba buvo 61.3 pmol/L (16.7 pg/mL).

Tuščioji riba, aptikimo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A 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 paklaida yra ≤ 30 %.

Skiedimas

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

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

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

Tikėtinos reikšmės

Normalių reikšmių intervalai buvo nustatyti Kaukaziečių populiacijoje.

Sveikie asmenys	N	2.5-oji procentilė pmol/L (90 % CI*)	Mediana pmol/L (90 % CI)	97.5-oji procentilė pmol/L (90 % CI)
Sveikie vyrai	150	41.4 (22.4-49.0)	90.9 (84.9-97.7)	159 (151-337)
Sveikos moterys				
• Folikulinė fazė	146	45.4 (22.8-61.2)	196 (183-213)	854 (633-1154)
• Ovuliacijos fazė	150	151 (105-158)	462 (416-533)	1461 (1162-1925)
• Lutealinė fazė	151	81.9 (28.2-127)	370 (335-419)	1251 (1077-2759)
• Pomenopauzė	142	< 18.4 (< 18.4-< 18.4)	<18.4 (< 18.4-19.2)	505 (189-1150)
Sveikos nėščios moterys				

Sveikie asmenys	N	2.5-oji procentilė pmol/L (90 % CI*)	Mediana pmol/L (90 % CI)	97.5-oji procentilė pmol/L (90 % CI)
• 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

Sveikie asmenys	N	2.5-oji procentilė pg/mL (90 % CI)	Mediana pg/mL (90 % CI)	97.5-oji procentilė pg/mL (90 % CI)
Sveikie vyrai	150	11.3 (6.1-13.4)	24.8 (23.1-26.6)	43.2 (41.0-91.9)
Sveikos moterys				
• Folikulinė fazė	146	12.4 (6.2-16.7)	53.4 (49.8-58.1)	233 (173-315)
• Ovuliacijos fazė	150	41.0 (28.6-43.2)	126 (113-145)	398 (317-525)
• Lutealinė fazė	151	22.3 (7.69-34.6)	101 (91.2-114)	341 (294-752)
• 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)

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, mėginius ir kontrolines medžiagas, pagal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) protokolą (EP5-A2): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną (n = 84). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pmol/L	SN pmol/L	CV %	SN pmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	93.3	7.91	8.5	11.1	11.9
Žmogaus serumas 2	166	7.75	4.7	11.4	6.8
Žmogaus serumas 3	605	18.8	3.1	20.4	3.4
Žmogaus serumas 4	5021	97.7	1.9	125	2.5
Žmogaus serumas 5	10760	253	2.4	297	2.8
PC U ^o 1	316	11.0	3.5	14.1	4.5
PC U2	1514	47.8	3.2	53.7	3.5

Estradiol III

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pmol/L	SN pmol/L	CV %	SN pmol/L	CV %
Žmogaus serumas 1	101	6.79	6.7	10.6	10.6
Žmogaus serumas 2	173	6.46	3.7	9.8	5.7
Žmogaus serumas 3	584	9.62	1.6	14.4	2.5
Žmogaus serumas 4	4661	53.2	1.1	86.2	1.9
Žmogaus serumas 5	9982	189	1.9	295	3.0
PC U1	329	7.82	2.4	12.4	3.8
PC U2	1497	18.0	1.2	30.8	2.1

cobas e 411 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pg/mL	SN pg/mL	CV %	SN pg/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	25.4	2.16	8.5	3.03	11.9
Žmogaus serumas 2	45.3	2.11	4.7	3.10	6.8
Žmogaus serumas 3	165	5.14	3.1	5.55	3.4
Žmogaus serumas 4	1368	26.6	1.9	34.1	2.5
Žmogaus serumas 5	2932	68.9	2.4	80.9	2.8
PC U1	86.1	2.99	3.5	3.83	4.5
PC U2	413	13.0	3.2	14.6	3.5

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis pg/mL	SN pg/mL	CV %	SN pg/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	27.4	1.85	6.7	2.90	10.6
Žmogaus serumas 2	47.1	1.76	3.7	2.67	5.7
Žmogaus serumas 3	159	2.62	1.6	3.92	2.5
Žmogaus serumas 4	1270	14.5	1.1	23.5	1.9
Žmogaus serumas 5	2720	51.5	1.9	80.5	3.0
PC U1	89.6	2.13	2.4	3.37	3.8
PC U2	408	4.91	1.2	8.39	2.1

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys Estradiol III tyrimą (y) su ID-GC/MS tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (pg/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 25

Passing/Bablok ⁶	Tiesinė regresija
$y = 0.993x + 1.26$	$y = 1.00x + 2.07$
$r = 0.987$	$r = 0.999$

Mėginių koncentracijos apytiksliai buvo nuo 37.4 iki 10768 pmol/L (10.2 ir 2934 pg/mL) (ID-GC/MS koncentracijos).

Analitinis specifiškumas

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

a) Pridėta 0.001 µg/mL medžiagos koncentracija:

6-Alfa-hidroksi-estradiolis 74.1

b) Pridėta 0.01 µg/mL medžiagos koncentracija:

4-Hidroksiestradiolis 0.754

c) Pridėta 0.1 µg/mL medžiagos koncentracija:

Aldosteronas	0.005
Androstendionas	0.005
Ekvilinas	0.057
Estriolis	0.233
Estronas	0.757
Estrono-3β-gliukuronidas	0.003
Estrono-3-sulfatas	0.002
Etisteronas	0.002
Norentindrono acetatas	n. a. ^{d)}
Pregnenolonas	0.007
Progesteronas	0.004
2-Metoksiestradiolis	0.121
17β-Estradiolio-3,17-sulfatas	0.002
17β-Estradiolio-3β-D-gliukuronidas	0.008
17β-Estradiolio-17β-D-gliukuronidas	0.001
17β-Estradiolio-3-gliukuronido-17-sulfatas	n. a.
17β-Estradiolio-3-sulfato-17-gliukuronidas	0.004
17β-Estradiolio-3-sulfatas	0.009
17β-Estradiolio-17-valeratas	0.163
17β-Estradiolio-17-sulfatas	0.003
2-Hidroksiestradiolis	0.045
17-Hidroksiprogesteronas	n. a.

d) n. a. = nebuvo aptikta

d) Pridėta 0.2 µg/mL medžiagos koncentracija:

17-α-Etinilestradiolis	0.334
Kortizolis	0.003
Kortizonas	0.001
Tamoksifenas	0.001

e) Pridėta 0.25 µg/mL medžiagos koncentracija:

Chlomisfenas	0.001
--------------	-------

f) Pridėta 1.0 µg/mL medžiagos koncentracija:

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

g) Pridėta 10 µg/mL medžiagos koncentracija:

Danazolis	0.001
DHEA-S	n. a.
Mesterolonas	n. a.
Testosteronas	n. a.
5-α-Dihidrotosteronas (DHT)	n. a.
5-Androsteno-3β-,17β-diolis	n. a.

Nuorodos

- 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.
- 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.

Estradiol III

- 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 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.
- 6 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

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1.

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 parašėje.

© 2016, Roche Diagnostics



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



JAV platina:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336