

Elecsys® Estradiol III

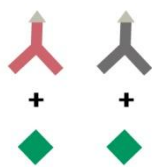
Електрохемилюминисцентен имунотест (ECLIA) за ин витро количествено определяне на естрадиол в човешки серум и плазма

Предназначение

Естрогените са отговорни за развитието на вторичните отличителни белези на женския пол. Заедно с гестагените, те контролират всички важни женски репродуктивни процеси. Биологично най-активният естроген е 17 β -естрадиол. Естрогени се произвеждат предимно в яйчниците, когато няма бременност, по време на бременност – предимно в плацентата, като малки количества могат да се образуват и в тестисите и надбъбречната кора. Около 98% от естрадиола са свързани с транспортните протеини (SHBG = глобулин, свързващ се с половите хормони). Измерването на концентрациите естрадиол се използва в клиничната практика за изясняване на фертилни разстройства в остра хипоталамус-хипофиза-гонади, естроген-произвеждащи тумори на яйчника и тестисите, гинекомастия и хиперплазия на надбъбречната кора. Други клинични индикации са мониторинг на фертилитет стимулираща терапия и дефиниране периода на овулация по време на процедура за ин витро оплождане (IVF).¹⁻³

Принцип на теста: конкурентен принцип в 2 стъпки

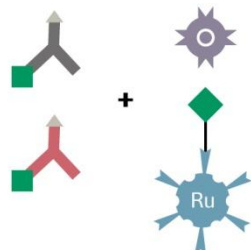
Две биотинилирани заешки моноклонални антитела (IgGs) срещу Estradiol



Естрадиол в пробата

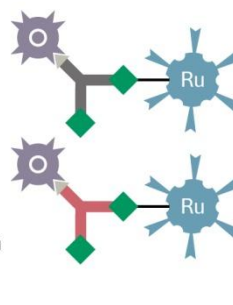
9 min

Покрити със стрептавидин микрочастици



9 min

Белязан с рутений Естрадиол



Откриване

Стъпка 1 (9 мин.):

25 μ L от пациентската проба се инкубира с две естрадиол (E2)-специфични биотинилирани антитела и местеролон, който освобождава свързания с протеините E2. Колкото по-висока е концентрацията на E2 в пробата на пациента, толкова по-малко е количеството несвързано биотинилирано антитяло.

Стъпка 2 (9 мин.):

Несвързаното биотинилирано антитяло се насища чрез добавяне на естрадиол, конюгиран с рутениев комплекс. Едновременно добавяните покрити със стрептавидин парамагнитни микрочастици свързват всички биотинилирани компоненти в реакционната смес.

Стъпка 3 (измерване):

Реакционната смес се прехвърля в измервателната клетка, където микрочастиците се закрепят магнитно на повърхността на електрода. След това несвързаните вещества се отстраняват. Прилагането на напрежение индуцира луминисценция, която се измерва от фотоумножител. Интензивността на сигнала е приблизително обратно пропорционална на общата концентрация на E2 в пробата.

Резултатите се изчисляват чрез калибрационна крива, която се генерира от анализатора чрез 2-точкова калибрация и стандартна крива, кодирана в баркода на реактива.



Life needs answers

Технология Elecsys®

ECL (Електрохемилюминисценцията) е технология на Roche за имунологична детекция. Базиран на тази технология и в комбинация с добре замислени, специфични и чувствителни имунотестове, Elecsys дава надеждни резултати. Разработката на ECL имунотестове се основава на използването на рутениев комплекс и ТРА (трипропиламин). Прилагането на напрежение към разтвора на пробата иницира хемилюминисцентна реакция за откриването на реакционния комплекс, което води до прецизно контролирана реакция. ECL технологията може да приспособява много принципи на имунотестове, като в същото време осигурява висококачествено представяне.

Характеристики на теста Elecsys® Estradiol III

Време за тест	18 min
Принцип на теста	Конкурентен тест
Калибрация	2-точкова
Проследяемост	Стандартизиран спрямо CRM 6400a чрез ID-GC / MS (изотопно разреждане-газова хроматография/мас спектрометрия) ^a
Материал за пробата	Серум, Li хепарин, K ₂ -EDTA и K ₃ -EDTA плазма
Обем на пробата	25 µL
LoB, LoD, LoQ* (спецификация)	≤11.0 pmol/L (≤3 pg/mL), ≤18.4 pmol/L (≤5 pg/mL), ≤91.7 pmol/L (≤25 pg/mL)
Граници на измерване	18.5 pmol/L – 10.410 pmol/L, (5 – 3,000 pg/mL)
Междинна прецизност	анализатор Elecsys 2010, cobas e 411 : 2.3 –12.3 % (164 –10,716 pmol/L) E170, модули cobas e 601 , cobas e 602 : 2.2 –12.8 % (98.7 – 9,836 pmol/L)
Очаквани стойности	

*LoB = Граница на бланк; LoD = Границата на откриване; LoQ = Граница на количествено определяне (30 % обща грешка)

Изследвани лица	N	5 ^{та} перцентил pmol/L (90 % CI*)	Средна стойност pmol/L (90 % CI)	95 ^{та} перцентил pmol/L (90 % CI)
Здрави мъже	146	99.4 (87.2 –101)	133 (129 – 135)	192 (175 – 223)
Здрави жени				
Фоликуларна фаза	110	98.1 (59.5 –107)	202 (186 – 219)	571 (506 – 1,148)
Фаза на овулацията	115	176.5 (151 –203)	484 (408 – 544)	1,153 (1,066 – 1,187)
Лутеална фаза	139	122 (40.0 –135)	370 (327 – 419)	1,094 (862 – 1,269)
Постменопауза	104	<18.4 (<18.4 –<18.4)	23.9 (<18.4 –29.3)	183 (91.4 – 533)
Здрави бременни				
1 ^{ва} триместър	90	563 (467 –798)	2,580 (2,115 – 3,550)	11,249 (8,357 – 15,168)
2 ^{ра} триместър	59	5,729 (5,498 –8,760)	25,224 (19,414 – 32,090)	69,547 (61,142 – 80,850)
3 ^{та} триместър	97	36,810 (31,287 –40,921)	67,785 (64,152 – 72,152)	> 110,100 (<106,209 –110,100)

* CI = доверителен интервал

Всяка лаборатория трябва да проучи прехвърляемостта на очакваните стойности към нейната популация от пациенти и ако е необходимо, да определи свои референтни граници.

Информация за заявки

Elecsys Estradiol III	100 теста на касета	06656021 190
Elecsys Estradiol III CalSet	3 x 1 mL от всеки CalSet Estradiol III Ниво 1 и 2	06656048 190
PreciControl Universal	1 x 3 mL от всеки PreciControl Universal 1 и 2	11731416 190 (код 160 за САЩ)
Diluent Multiassay	2 x 16 mL	05192943 190

COBAS, COBAS E, LIFE NEEDS ANSWERS и ELECSYS са запазени марки на Roche.

©2014 Roche

Roche Diagnostics International Ltd
CH-6343 Rotkreuz
Switzerland
www.cobas.com

Официален дистрибутор за
България – Хроно ООД
www.chrono.bg

Референции

- Handelsman, D.J., Newman, J.D., Jimenez, M., McLachlan, R., Sartorius, G., Jones, G.R. (2014). Performance of direct estradiol immunoassays with human male serum samples. *Clin Chem* 60(3):510-7.
- Rosner, W., Hankinson, S.E., Sluss, P.M., Vesper, H.W., Wierman, M.E. (2013). Challenges to the measurement of estradiol: an endocrine society position statement. *J Clin Endocrinol Metab* 98(4):1376-87.
- Melmed, S., Polonsky, K.S., Larsen, R.P., Kronenberg, H.M. (2012). *Williams Textbook of Endocrinology*. 12th edition. Philadelphia, Saunders/Elsevier.
- Thienpont, L.M., Van Brussel, K.A., Verhseghe, P.G. et al (1988). Estradiol-17-beta quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry. *Clin Chem* 34(10):2066-2069.
- Elecsys® Estradiol III package insert (2014). Roche Diagnostics Documentation, Basel.