



Новият тест Elecsys® Estradiol III

*Нова формулировка на антитялото -
непрестанно качество в репродуктивната
ендокринология*



Новият тест Elecsys® Estradiol III

Нова формулировка на антитялото - непрестанно качество в репродуктивната ендокринология

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 17β-естрадиол. Естрогени се произвеждат предимно в яйчниците, когато няма бременност, по време на бременност - в плацентата, а 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

Elecsys® Estradiol III Assay – предназначение

Имунологичен тест за ин витро количествено определяне на естрадиол в човешки серум и плазма.

Електрохемилюминисцентният имунотест (ECLIA) е предназначен за употреба с имунологични анализатори **cobas e**.

Нова формулировка на антитялото

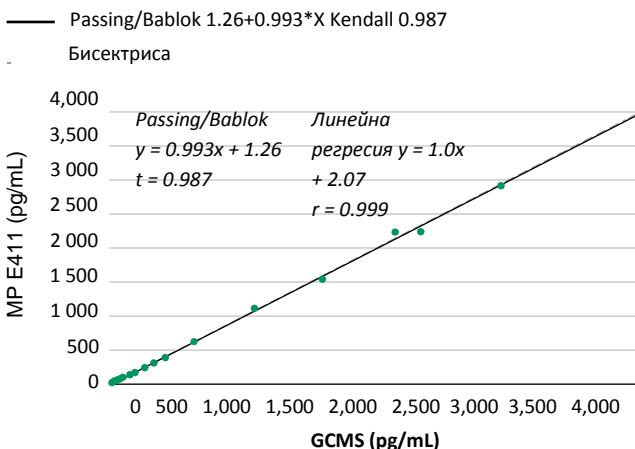
Разработката на заешки моноклонални антитела чрез използване на иновативна В-клетъчна PCR технология дава възможност за отлична чувствителност и пълно покритие на необходимия измервателен обхват.

Водеща ECL технология за най-добри характеристики в категорията

- Малък обем на проба, кратко време за връщане на резултата и висока точност за целия измервателен обхват
- Високата съгласуваност между партидите позволява дългосрочен мониторинг на фертилността

Прецизна референтна стандартизация

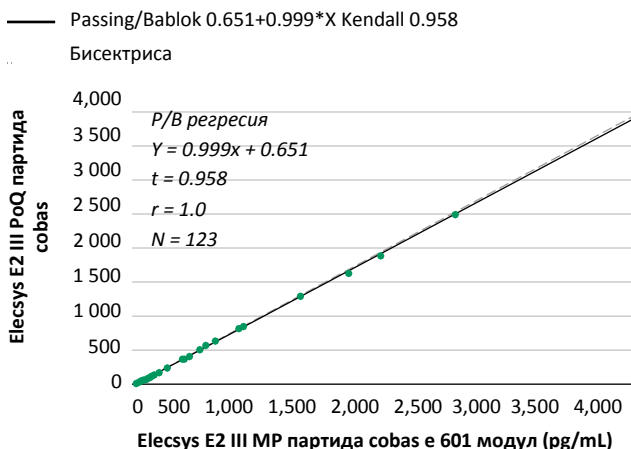
- Новата формулировка на антитялото е стандартизирана спрямо референтен CRM 4600a чрез ID-GC/MS⁴



Фиг. 1: Сравнение на метода нов тест Elecsys Estradiol III спрямо GC-MS.^{5,6} Концентрациите на пробите са между 37.4 и 10,768 pmol/L (10.2 и 2,934 pg/mL) за GC-MS.

Метод за сравнение между партидите според CLSI EP09-A3

Тест: Estradiol III



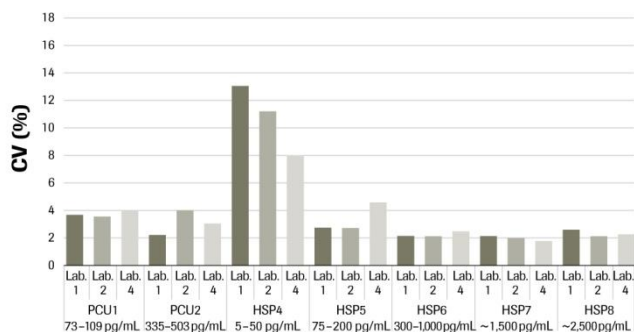
Фиг. 2: Сравнение на метода според CLSI EP09-A3 MP партида спрямо PoQ партида e 601.^{5,6}

Доказани характеристики на теста Elecsys® – увереност в резултатите

- Модерен усъвършенстван дизайн на теста ECL и характерна ниска системна вариабилност
- Висока прецизност в целия измервателен обхват

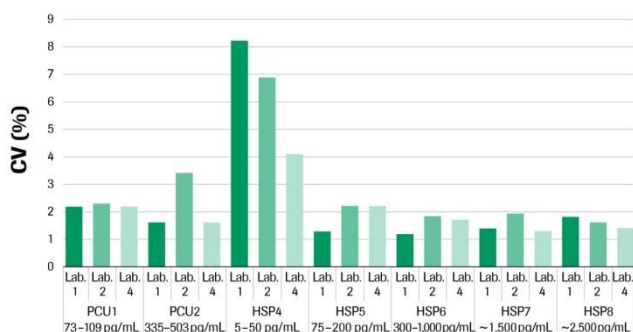
Вътре-лабораторна прецизност на имуноанализа Estradiol III в съответствие с CLSI-EP5

■ модул cobas e 601 ■ анализатор cobas e 411
 ■ модул cobas e 602



Повторяемост на имуноанализа Estradiol III в съответствие с CLSI-EP5

■ модул cobas e 601 ■ анализатор cobas e 411
 ■ модул cobas e 602



Прецизност според EP5-A2 протокола на Института за клинични и лабораторни стандарти (Clinical and Laboratory Standards Institute - CLSI) в анализатор cobas e 411 и модули cobas e 601 и e 602 ^{5,6}

Изследване на безплодието на една платформа

- Възможност за консолидация на <230 параметъра в една платформа **cobas®**, включително тези от съществено значение при тестване на фертилитет или за IVF – процедури (фертилитет, ендокринология / щитовидна жлеза, инфекциозни болести, грижи при бременност)
- Множество възможни конфигурации в отговор на нуждите на клиентите, относно работен капацитет и размери

Тестове фертилитет/IVF в анализатори cobas e (Elecsys®)

Фертилитет	AMH, DHEA-S, Progesterone, Prolactin, SHBG, Testosterone, HCG +B, HCG STAT, LH, FSH, Estradiol, Adrostenedione**, 17 OH progesterone**
Функция на щитовидната жлеза	FT4, TSH, FT3, Anti TPO, Anti TSHR
Инфекциозни болести	CMV, Toxo, Hep B, Hep C, HIV, Rubella, Syphilis
Овариални маркери	CA 125, HE4
Костно здраве	Vitamin D
...и грижи при бременност	PAPP-A, free Beta HCG, sFlt-1, PIGF

* в страните с CE-маркировка

** в разработка

Увереност при вземането на клинични решения

Високоинновативната технология на Roche за откриване електрохимунолюминисценция (ECL) еспециално разработена за системи Elecsys®, MODULAR и cobas e.

Референции

- 1 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.
- 2 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.
- 3 Melmed, S., Polonsky, K.S., Larsen, R.P., Kronenberg, H.M. (2012). *Williams Textbook of Endocrinology*. 12th edition. Philadelphia, Saunders/Elsevier.
- 4 Thienpont, L.M., Verhseghe, P.G., Van Brussel, K.A. et al. (1988). Estradiol-17-beta quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry. *Clin Chem* 34(10):2066-2069.
- 5 Internal data (2014); data on file.
- 6 Elecsys® Estradiol III package insert (2014). Roche Diagnostics Documentation, Basel.

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

©2014 Roche

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

Официален дистрибутор за България:

Хроно ООД

София Парк, Търговска зона,
сграда Б, ет. 2, офис 8, София 1766
тел.: 02 815 98 00
факс: 02 815 98 20
www.chrono.bg