



Estradiol

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 Estradiol

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE® 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of estradiol (estradiol-17 β , E2) in serum, as an aid in the differential diagnosis of amenorrhea, and monitoring of ovulation induction with and without stimulation in assisted reproductive technology (ART).

Catalog Number: **L2KE22** (200 tests), **L2KE26** (600 tests)

Test Code: **E2** Color: **Dark Pink**

Summary and Explanation

Estradiol is a steroid hormone with a molecular mass of 272.3 daltons which circulates predominantly protein-bound. In addition to estradiol, other natural steroidal estrogens include estrone, estriol and their conjugates. Estrogens are hormones secreted principally by the ovarian follicles and also by the adrenals, corpus luteum, placenta and, in males, by the testes.

Estrogenic hormones are secreted at varying rates during the menstrual cycle throughout the period of ovarian activity. The gonadotropins of the anterior pituitary regulate secretion of the ovarian hormones, estradiol and progesterone; hypothalamic control of pituitary gonadotropin production is in turn regulated by plasma concentrations of the estrogens and progesterone. This complex feedback system results in the cyclic phenomenon of ovulation and menstruation.

During pregnancy, the placenta becomes the main source of estrogens. At the menopause, ovarian secretion of estrogens declines at varying rates.

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 Estradiol is a solid-phase, enzyme-labeled chemiluminescent competitive immunoassay. The solid phase (bead) is coated with polyclonal rabbit anti-estradiol antibody. The liquid phase consists of alkaline phosphatase

(bovine calf intestine) conjugated to estradiol.

The patient sample and the reagent are incubated together with the coated bead for 60 minutes. During this time, estradiol in the sample competes with enzyme conjugated estradiol in the reagent for a limited number of antibody binding sites on the bead. Unbound patient sample and enzyme conjugate are then removed by centrifugal washes. Finally, chemiluminescent substrate is added to the reaction tube containing the bead and the signal is generated in proportion to the bound enzyme.

Incubation Cycles: 1 × 60 minutes

Time to First Result: 65 minutes

Specimen Collection

Lipemia may interfere with the assay. An ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Estradiol has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 25 μ L serum

Storage: 2 days at 2–8°C, or 2 months at –20°C.¹⁸

Dilution: It is recommended that patient samples yielding results greater than 1200 pg/mL be diluted and reassayed. A clinically relevant result is obtained without dilution but the most accurate value is obtained when tested on the sensitive portion of the curve.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative. On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

Estradiol Bead Pack (L2E212)

With barcode. 200 beads, coated with polyclonal rabbit anti-estradiol. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KE22: 1 pack **L2KE26:** 3 packs

Estradiol Reagent Wedge (L2E2A2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to estradiol, in buffer with preservative. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KE22: 1 wedge **L2KE26:** 3 wedges

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

Estradiol Adjustors (LE2L, LE2H)

Two vials (Low and High), 2 mL each, of estradiol in processed human serum, with preservative. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2KE22: 1 set **L2KE26:** 2 sets

Before running adjustors, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

Estradiol Sample Diluent (L2E2Z)

For the on-board dilution of patient samples. One vial containing 25 mL of concentrated (ready-to-use) processed human serum (with preservative) containing undetectable to low levels of estradiol. Stable at 2–8°C for 30 days after opening, or for 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2E2Z: 25 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2E2Z: 3 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

E2TC: Estradiol Control (single level)

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval:
2 weeks

Quality Control Samples: Follow government regulations or accreditation requirements for quality control frequency.

Use controls or serum pools with at least two levels (low and high) of estradiol.

Siemens Healthcare Diagnostics recommends the use of commercially available quality control materials with at least 2 levels (low and high). A satisfactory level of performance is achieved when the analyte values obtained are within the Acceptable Control Range for the system, or within an established range determined by an appropriate internal laboratory quality control scheme.

Expected Values

Based on its relationship to IMMULITE Estradiol (see Method Comparison), the assay can be expected to have essentially the same reference ranges.

Reference ranges were generated using IMMULITE Estradiol in a multi-national study involving women in apparent good health (age: 16–44 years), who volunteered to have blood samples drawn, on a daily basis, throughout one complete ovulatory cycle. (See “Menstrual Cycle Graph.”)

		Estradiol, pg/mL		
Ovulatory Cycles	<i>n</i> *	Median	Central	95%
Follicular Phase	54 (708)	42		ND–160
Follicular Phase, Days 2 to 3	54 (108)	31		ND–84
Periovulatory, ± 3 days	54 (378)	133		34–400
Luteal Phase	54 (604)	93		27–246

*Number of subjects (total number of results)

		Estradiol, pmol/L		
Ovulatory Cycles	<i>n</i> *	Median	Central	95%
Follicular Phase	54 (708)	154		ND–587
Follicular Phase, Days 2 to 3	54 (108)	114		ND–308
Periovulatory, ± 3 days	54 (378)	489		124–1468
Luteal Phase	54 (604)	343		101–905

*Number of subjects (total number of results)

Another study performed with IMMULITE Estradiol yielded the following results.

		Estradiol, pg/mL		
Group	<i>n</i>	Mean	Median	90% Range
Adult males	50	30.5	29.7	ND–56
Adult females:				
Untreated Postmenopausal	27	ND	ND	ND–30
Treated Postmenopausal	27	ND	ND	ND–93
Oral Contraceptives	61	35.2	24.5	ND–102

ND: not detectable

		Estradiol, pmol/L		
Group	<i>n</i>	Mean	Median	90% Range
Adult males	50	112	109	ND–206
Adult females:				
Untreated Postmenopausal	27	ND	ND	ND–110
Treated Postmenopausal	27	ND	ND	ND–341
Oral Contraceptives	61	129	90	ND–374

ND: not detectable

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitations

Pregnancy Samples: Exercise caution when assaying pregnancy samples, since estriol levels may be high enough to interfere.

Neonatal Samples: The assay has not been validated for use on neonatal samples. Crossreacting steroids, including estriol, circulating at high concentrations during this period may cause spuriously elevated results.

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of

interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in pg/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:

pg/mL \times 3.671 \rightarrow pmol/L

Reportable Range: 20 to 2000 pg/mL (73–7342 pmol/L)

The assay is traceable to an internal standard manufactured using qualified materials and measurement procedures.

Analytical Sensitivity: 15 pg/mL (55 pmol/L)

Precision: Samples were assayed in duplicate over the course of 20 days, two runs per day, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Precision Profile: In a series of studies involving 10 kit lots, samples spanning the working range were assayed in 10 or 20 replicates per run. (See "Precision Profile" graph.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three estradiol solutions (800, 1440 and 4020 pg/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antiserum was generated with estradiol derivative at 6- position, and is highly specific for estradiol. (See "Specificity" table.)

Bilirubin: Presence of bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Presence of packed red blood cells in concentrations up to 30 μ L/mL has no effect on results, within the precision of the assay.

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3000 mg/dL may interfere with the assay. (See "Lipemia" table.)

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 33 volunteers into plain, heparinized, and Becton Dickinson SST[®] Vacutainer tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of estradiol, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 Estradiol procedure.

(Heparin) = 0.98 (Serum) + 11 pg/mL
 $r = 0.996$

(SST) = 0.98 (Plain Tubes) + 15 pg/mL
 $r = 0.994$

Means:

476 pg/mL (Serum)

477 pg/mL (Heparin)

482 pg/mL (SST)

Method Comparison: The assay was compared to IMMULITE Estradiol on 97 samples. (Concentration range: approximately 20 to 1800 pg/mL. See graph.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.90 (IML) + 18 pg/mL
 $r = 0.990$

Means:

337 pg/mL (IMMULITE 2000)

354 pg/mL (IMMULITE)

References

- 1) Batzer F. Hormonal evaluation of early pregnancy. *Fertil Steril* 1980;34:1–13.
- 2) Bergquist C, Nilius SJ, Wide L. Human gonadotropin therapy: 1. Serum estradiol and progesterone patterns during conceptual cycles. *Fertil Steril* 1983;39:761–5. 3) Erickson GF. Normal ovarian function. *Clin Obstet Gynecol* 1978;21:31–52. 4) Garcia JE, Jones GS, Wright GL. Prediction of the time of ovulation. *Fertil Steril* 1981;36:308–15. 5) Gautray JP, et al. Clinical investigation of the menstrual cycle: 3. Clinical, endometrial, and endocrine aspects of luteal defect. *Fertil Steril* 1981;35:296–303.
- 6) Goebelsmann U, Mishell DR. The menstrual cycle. In: Mishell DR, Davajan V, editors. *Reproductive endocrinology, infertility and contraception*. Philadelphia: Davis FA, 1979: 67–89. 7) Goldstein D, et al. Correlation between estradiol and progesterone in cycles with luteal phase deficiency. *Fertil Steril* 1982;37:348–54.

8) Haning RV, et al. Plasma estradiol is superior to ultrasound and urinary estriol glucuronide as a predictor of ovarian hyperstimulation during induction of ovulation with menotropins. *Fertil Steril* 1983;40:31–6. 9) Judd HL, Korenman SG. Effects of aging on reproductive function in women. In: Korenman SG, editor. *Endocrine aspects of aging*. New York: Elsevier Biomedical, 1982:163–97. 10) Landgren BM, Aedo AR, Diczfalussy E. Hormonal changes associated with ovulation and luteal function. In: Flamigini C, Givens JR, editors. *The gonadotropins: basic science and clinical aspects in females*. London: Academic Press, 1982:187–201. 11) March CM, Goebelsmann U, Nakamura RM, Mishell DR. Roles of estradiol and progesterone in eliciting the midcycle luteinizing hormone and follicle-stimulating hormone surges. *J Clin Endocrinol Metab* 1979;49:507–12. 12) Polan ML, et al. Abnormal ovarian cycles as diagnosed by ultrasound and serum estradiol levels. *Fertil Steril* 1982; 37:342–7. 13) Radwanska E, et al. Plasma progesterone and oestradiol estimation in the diagnosis and treatment of luteal insufficiency in menstruating infertile women. *Acta Eur Fertil* 1976;39–47. 14) Radwanska E, et al. Correlation between preovulatory serum estradiol and midluteal progesterone levels during induction of ovulation with clomid and HCG. *J Reprod Med* 1980; 24:79–82. 15) Rebar RW, Yen SSC. Endocrine rhythms in gonadotropins and ovarian steroids with reference to reproductive processes. In: Krieger, editor. *Endocrine rhythms*. New York: Raven Press, 1979: 259–98. 16) Robertson RD, et al. Assessment of ovulation by ultrasound and plasma estradiol determinations. *Obstet Gynecol* 1979; 54:686–90. 17) Siiteri PK, Febres F. Ovarian hormone synthesis, circulation, and mechanisms of action. In: DeGroot L, et al, editors. *Endocrinology*, vol 3. New York: Grune & Stratton, 1979:1401–17. 18) Burtis CA, Ashwood ER, editors. *Tietz textbook of clinical chemistry*. 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994. 19) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998.

Technical Assistance

Available outside the United States only. For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (pg/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	89	8.8	9.9%	14	16%
2	180	14	7.8%	19	11%
3	461	20	4.3%	31	6.7%
4	1309	84	6.4%	102	7.8%
5	1800	89	4.9%	127	7.1%

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middel-værdi, ⁴standardafvigelse, ⁵variationskoefficient. **Eesti.** ¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline, ³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve, ⁵Variatsioonikoeffitsient. **Latviski.** ¹Sērijas robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Norsk.** ¹Innen serien, ²Total, ³Middelverdi, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Linearity (pg/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	370	—	—
	4 in 8	204	185	110%
	2 in 8	92	93	99%
	1 in 8	43	46	93%
2	8 in 8	756	—	—
	4 in 8	394	378	104%
	2 in 8	193	189	102%
	1 in 8	97	95	102%
3	8 in 8	1849	—	—
	4 in 8	975	925	105%
	2 in 8	466	462	101%
	1 in 8	220	231	95%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O, ⁵8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴%O/E, ⁵8 iš 8. **Norsk.** ¹Fortynning, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E, ⁵Ufortynnet. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E, ⁵Ospätt.

Recovery (pg/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	208	—	—
	A	221	238	93%
	B	254	270	94%
	C	407	399	102%
2	—	273	—	—
	A	272	299	91%
	B	329	331	99%
	C	483	460	105%
3	—	614	—	—
	A	612	623	98%
	B	645	655	98%
	C	819	784	104%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴%N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴%O/E. **Norsk.** ¹Løsning, ²Observert (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Föväntat (E), ⁴%O/E.

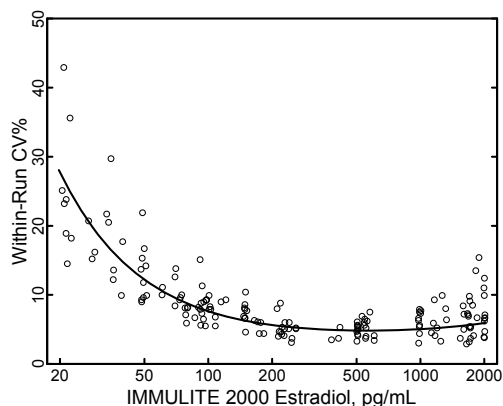
Specificity

Compound ¹	ng/mL Added ²	% Cross-reactivity ³
Androstenedione	100,000	0.0004%
Cortisol	100,000	0.000026%
DHEA	4000	0.0006%
17 α -Estradiol	100	0.026%
17 β -Estradiol-3-glucuronide-17-sulfate	50	0.038%
17 β -Estradiol-3-sulfate	50	0.15%
β -Estradiol-17-propionate	3.6	1.25%
β -Estradiol-3-sulfate-17-glucuronide	50	0.04%
β -Estradiol-17-valerate	3.6	1.14%
Estriol	20	0.81%
Estriol-3-sulfate	10,000	0.00053%
Estriol-3-glucuronide	1000	0.0018%
Estrone	3.6	0.69%
Estrone- β -D-glucuronide	3.6	0.19%
Estrone-3-sulfate	3.6	ND
Ethinyl estradiol	20	2.6%
d-Equilenin	3.6	3.3%
Equilin	3.6	0.38%
Progesterone	100,000	ND
Raloxifene Hydrochloride	125	ND
Tamoxifen Citrate	125	ND
Testosterone	100,000	ND

ND: not detectable.⁴

Dansk. ¹Stof, ²Tilsat, ³% Krydsreaktivitet, ⁴UD: Under detektionsgrænsen. **Eesti.** ¹Substants, ²Lisatud kogus, ³Ristmõju %-s, ⁴MM:Mittemääratav. **Latviski.** ¹Savienojums, ²Pievienotais daudzums, ³% krusteniskā reaktivitāte, ⁴NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.** ¹Mišinys, ²Pridėtas kiekis, ³% Kryžminis reaktivumas, ⁴ND: neišmatuojama. **Norsk.** ¹Substans, ²Tilsatt mengde, ³% Kryssreaktivitet, ⁴ND: Not Detectable / ikke påvisbart. **Svenska.** ¹Substans, ²Tillagd mängd, ³% Korsreaktivitet, ⁴ND: Not Detectable/ej detekterbart.

Precision Profile



English. Within-Run CV%¹, Estradiol².

Dansk. ¹Varianskoefficient %, i samme kørsel, ²Østradiol. **Eesti.** ¹Mõõtmiseeria sisene CV%-s, ²Östradiol. **Latviski.** ¹Variāciju koeficients % sērijas robežās, ²Estradiols. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu CV%, ²estradiolis. **Norsk.** ¹Innen serien CV%, ²Østradiol. **Svenska.** ¹Inom körning CV%, ²Östradiol.

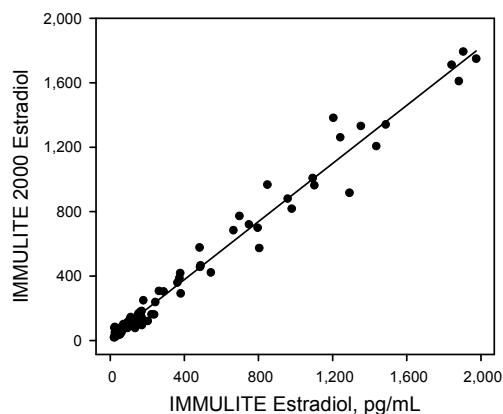
Lipemia

	Triglycerides Added ¹ mg/dL	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	194		
	250	189	191	99%
	500	178	189	94%
	1000	192	184	104%
	2000	153	175	87%
	3000	156	165	95%
2	—	275		
	250	277	271	102%
	500	288	268	107%
	1000	237	261	91%
	2000	216	248	87%
	3000	201	234	86%
3	—	327		
	250	348	323	108%
	500	312	319	98%
	1000	355	311	114%
	2000	371	294	126%
	3000	277	278	100%

Dansk. ¹Tilsat triglycerider, ²Observeret, ³Forventet, ⁴%Obs./Forv. **Eesti.** ¹Lisatud kogus triglütseriide, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴%T/O. **Latviski.** ¹Pievienoti triglicerīdi, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G. **Lietuviškai.** ¹Pridėta trigliceridų, ²Nustatyta (N),

³Tikėtasi (T), ⁴%N/T. **Norsk.** ¹Triglyserider tilsatt, ²Observeret (O), ³Forventet (E), ⁴% O/E. **Svenska.** ¹Triglyserider tillagt, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴%O/E.

Method Comparison



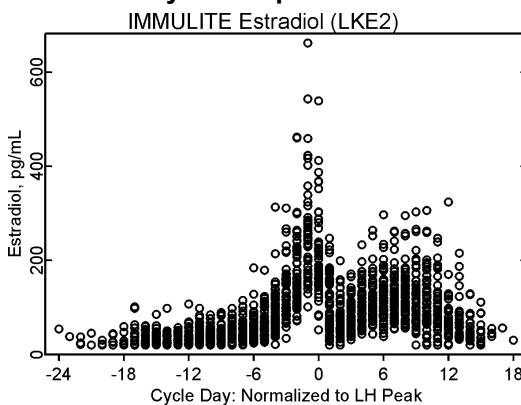
$$(IML\ 2000) = 0.90 (IML) + 18\text{ pg/mL}$$

$$r = 0.990$$

English. Estradiol.

Dansk. Østradiol. **Eesti.** Östradiol. **Latviski.** ²Estradiols. **Lietuviškai.** Estradiolis. **Norsk.** Østradiol. **Svenska.** Östradiol.

Menstrual Cycle Graph



English. Estradiol¹, Cycle Day: Normalized to LH Peak²

Dansk. ¹Østradiol, ²Cyklusdag: Normaliseret til maksimalt niveau af LH. **Eesti.** ¹Östradiol, ²Tsükli päev: normaliseeritud LH tipule. **Latviski.** ¹Estradiols, ²Cikla diena: Normalizēta uz LH maksimumu. **Lietuviškai.** ¹Progesteronas, ²Ciklo dienos: normalizuota pagal LH piką. **Norsk.** ¹Østradiol, ²Syklusdag: Normalisert til LH-topp. **Svenska.** ¹Progesteron, ²Cykel dag: Normaliserad till LH topp.

Dansk

IMMULITE 2000 Østradiol

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af østradiol (østradiol-17β, E2) i serum som hjælp ved differentialdiagnosticering af amenoré og monitorering af ægløsning med og uden stimulering i forbindelse med kunstig befrugtning (ART).

Katalognummer: **L2KE22** (200 test),
L2KE26 (600 test)

Testkode: **E2** Farve: **Mørk pink**

Baggrund og forklaring

Østradiol er et steroidhormon med en molekylvægt på 272,3 Da, der hovedsageligt cirkulerer i proteinbundet form. Ud over østradiol omfatter de naturlige steroide østrogener østron, østriol og konjugater af disse. Østrogener er hormoner, der primært udskilles fra follikler i æggestokkene og desuden fra binyrerne, corpus luteum, placenta og, hos mænd, testiklerne.

Østrogene hormoner frigives i forskellige mængder under menstruationscyklen i æggestokkenes aktive fase. Gonadotropinerne fra hypofyseforlappen regulerer udskillelsen i æggestokkene af hormonerne østradiol og progesteron. Kontrollen af gonadotropinproduktionen i hypothalamus reguleres derefter af plasmakoncentrationerne af østrogener og progesteron. Dette komplekse feedback-system resulterer i det cykliske mønster for ægløsning og menstruation.

Under en graviditet udgør moderkagen (placenta) den vigtigste kilde for østrogener. Ved menopausen aftager æggestokkenes udskillelse af østrogener i varierende grad.

Analyseprincip

IMMULITE 2000 Estradiol er en solid-phase, enzymerkodet, kemiluminescent, kompetitiv immunanalyse. Den solide fase (bead) er belagt med polyklonal anti-østradiol antistof fra kanin. Den flydende fase

består af alkalisk fosfatase (fra kalvetarm), der er konjugeret til østradiol.

Patientprøven og reagenset inkuberes sammen med den overtrukne kugle i 60 minutter. I dette tidsrum konkurrerer østradiol i prøven med enzymkonjugeret østradiol i reagenset om et begrænset antal antistofbindingssteder på kuglen. Ubundet patientprøve og enzymkonjugat fjernes derefter ved hjælp af centrifugalkuvette. Til sidst tilsættes kemiluminescens substrat til reaktionskopperen med kuglen i, og signalet frembringes proportionelt med det bundne enzym.

Inkubationstid (cykler): 1 × 60 minutter
Tid til første resultat: 65 minutter

Prøveopsamling

Lipæmi kan interferere med analysemetoden. Der anbefales ultracentrifugering for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin, skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 Østradiol er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør. I afsnittet "Alternativt Prøvemateriale" findes oplysninger om de prøverør, der er blevet testet.

Prøvevolumen: 25 µl serum

Opbevaring: 2 dage ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.¹⁸

Fortynding: Det anbefales, at patientprøver, der giver resultater, som er højere end 1200 pg/ml fortyndes og analyseres på ny. Et klinisk relevant resultat kan opnås uden fortynding, men en mere pålidelig værdi fås, når der testes i den følsomme del af kurven.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.

Reagenser: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Natriumazid < 0,1 g/dl er tilsat som konserveringsmiddel. Ved kassation af reagens efterskylles med store mængder vand for at undgå ophobning af potentielt eksplosive metalazider i bly- og kobberafløbsrør.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder, Østradiol (L2E212)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med polyklonale kaninantistoffer rettet mod østradiol. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KE22: 1 beholder

L2KE26: 3 beholdere

Reagensbeholder, Østradiol (L2E2A2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til østradiol i buffer, tilsat konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KE22: 1 beholder

L2KE26: 3 beholdere

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Østradiol Justeringsopløsninger (LE2L, LE2H)

To flasker à 2 ml (lav og høj) med østradiol i behandlet humant serum, tilsat konserveringsmiddel. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning, eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KE22: 1 sæt **L2KE26:** 2 sæt

Inden der køres justeringsopløsninger, sættes to af de medfølgende stregkodeetiketter (henholdsvis "Low" og "High") på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat

Fortyndingsvæske til Prøver, Østradiol (L2E2Z)

Til fortynding (i instrumentet) af patientprøver. En flaske med 25 ml koncentreret (klar til brug), behandlet humant serum (tilsat konserveringsmiddel), indeholdende østradiolniveauer, der er lavt eller under detektionsgrænsen. Flaskens indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter åbning eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2E2Z: 25 ml

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 × 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2E2Z: 3 stregkodeetiketter

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning

L2KPM: Rengøringssæt

LRXT: Prøvekopper (engangs)

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske

E2TC: Østradiolkontrol (ét niveau)

Derudover kræves
Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør,
kontroller

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 2 uger

Prøver til kvalitetskontrol: Følg offentlige bestemmelser eller godkendelseskrav for kvalitetskontrollens hyppighed.

Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to østradiolniveauer (høj og lav).

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler, at der anvendes kommercielt tilgængelige kvalitetskontrolmaterialer på mindst 2 niveauer (lavt og højt). Et tilfredsstillende præstationsniveau opnås, når de opnåede analytværdier ligger inden for det acceptable kontrolinterval for systemet eller inden for jeres interval, som er fastsat af en passende intern kvalitetskontrolordning på laboratoriet.

Forventede værdier

Baseret på lighederne med IMMULITE Østradiol (se afsnittet "Method Comparison") kan dette assay forventes at have stort set det samme referenceområde.

Referenceområder blev fastlagt ved brug af IMMULITE Østradiol i et multinationalt studie, der omfattede tilsyneladende raske kvinder (alder: 16–44 år), der fik taget blodprøver dagligt under én fuldstændig ægløsningscyklus. (Se figuren "Menstruationscyklus.")

Ægløsnings- cykler	n*	Østradiol, pg/ml	
		Median	Midterste 95%
Follikulærfase	54 (708)	42	UD–160
Follikulærfase, dag 2 og 3	54 (108)	31	UD–84
Ægløsning, ± 3 dage	54 (378)	133	34–400
Lutealfase	54 (604)	93	27–246

*Antal forsøgspersoner (totalt antal resultater)

Ægløsnings- cykler	n*	Østradiol, pmol/l	
		Median	Midterste 95%
Follikulærfase	54 (708)	154	UD–587
Follikulærfase, dag 2 og 3	54 (108)	114	UD–308
Ægløsning, ± 3 dage	54 (378)	489	124–1468
Lutealfase	54 (604)	343	101–905

*Antal forsøgspersoner (totalt antal resultater)

Et andet studie med IMMULITE Østradiol gav følgende resultater.

Gruppe	n	Østradiol, pg/ml		
		Middel -værdi	Median	90% område
Voksne mænd	50	30,5	29,7	UD–56
Voksne kvinder:				
Efter menopause (ikke behandlede)	27	UD	UD	UD–30
Efter menopause (behandlede)	27	UD	UD	UD–93
Med oral kontraception	61	35,2	24,5	UD–102

UD: Under detektionsgrænsen

Gruppe	n	Østradiol, pmol/l		
		Middel -værdi	Median	90% område
Voksne mænd	50	112	109	UD–206
Voksne kvinder:				
Efter menopause (ikke behandlede)	27	UD	UD	UD–110
Efter menopause (behandlede)	27	UD	UD	UD–341
Med oral kontraception	61	129	90	UD–374

UD: Under detektionsgrænsen

Ovenstående værdier skal kun betragtes som *vejledende*. Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

Prøver fra gravide kvinder:

Analyseresultater af prøver fra gravide kvinder skal tolkes med forsigtighed, da østriolniveauet kan være højt nok til at opvise interferens.

Prøver fra nyfødte: Metoden er ikke valideret til brug på prøver fra nyfødte børn. Krydsreaktivitet med steroider, herunder østriol, som findes i høje koncentrationer i denne periode, kan give falsk forhøjede resultater.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør de analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid bruges sammen med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre fund.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tabeller og figurer" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i pg/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver udtaget i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer.)

Omregningsfaktor:

pg/ml \times 3,671 \rightarrow pmol/l

Rapporteringsområde: 20–2000 pg/ml (73–7342 pmol/ml)

Metoden kan spores til en intern standard, der er fremstillet ved brug af gennemprøvede materialer og måleprocedurer.

Analytisk Følsomhed: 15 pg/ml (55 pmol/l)

Præcision: Prøver blev analyseret i dobbeltbestemmelse i løbet af 20 dage, to kørsler pr. dag. I alt blev der udført 40 kørsler og 80 bestemmelse. (Se tabellen "Precision".)

Præcisionsprofil: I en række studier, der omfattede 10 kit lotnumre, blev prøver med værdier i hele måleområdet analyseret med 10 eller 20 bestemmelse pr. kørsel. (Se figuren "Precision Profile".)

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearitet" for repræsentative data.)

Genfinding: Prøver tilsat tre forskellige østradiol-opløsninger (800, 1440 og 4020 pg/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Genfinding" for repræsentative data.)

Specificitet: Antiserummet blev fremstillet med et østradiolderivat i 6- position, og har en høj specificitet for østradiol. (Se tabellen "Specificitet".)

Bilirubin: Tilstedeværelse af bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Tilstedeværelsen af tætpakkede røde blodlegemer i koncentrationer op til 30 μ l/ml har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Lipæmi: Tilstedeværelsen af triglycerider i koncentrationer højere end 3000 mg/dl kan interfere med metoden. (Se tabellen "Lipæmi".)

Alternativt prøvemateriale: For at vurdere effekten af forskellige prøvematerialer, blev der opsamlet blodprøver fra 33 forsøgspersoner i henholdsvis prøverør uden tilsætning, prøverør med heparin eller Becton Dickinson SST prøverør (Vacutainer). Lige store mængder af disse prøver blev tilsat forskellige koncentrationer af østradiol for at opnå værdier inden for hele metodens kalibreringsområde og derefter analyseret ved brug af IMMULITE 2000 Østradiol.

(Heparin) = 0,98 (Serum) + 11 pg/ml
 $r = 0,996$

(SST) = 0,98 (prøverør uden tilsætning) + 15 pg/ml
 $r = 0,994$

Middelvärdier:
476 pg/ml (Serum)
477 pg/ml (Heparin)
482 pg/ml (SST)

Metodesammenligning: Metoden blev sammenlignet med IMMULITE Østradiol ved analysering af 97 prøver. (Koncentrationsområde: cirka 20 til 1800 pg/ml. Se figur.) Ved lineær regression:

(IML 2000) = 0,90 (IML) + 18 pg/ml
r = 0,990

Middelvärdi:
337 pg/ml (IMMULITE 2000)
354 pg/ml (IMMULITE)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 Östradiol

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel östradioli (östradiol-17β, E2) kvantitatiivselt mõõtmiseks seerumis, aidates kaasa erinevate hormonaalsete häirete diagnoosimisele ja ravile (amenorröa, ART) diagnoosimisele ja ravile.

Kataloogi numbrid: **L2KE22** (200 testi), **L2KE26** (600 testi)

Testi kood: **E2** Värvus: **Tume roosa**

Kokkuvõte ja selgitus

Östradiol on steroidhormoon 272,3 daltonilise molekulmassiga, mis keerleb peamiselt proteiiniga seotult. Lisaks östradiolile sisaldavad teised looduslikud steroidid östrogeenid estrooni, estrioli ja nende segu. Östrogeenid on hormoonid, mida peamiselt eritavad munasarja folliikulid ja neerupealsed, corpus luteum, platsenta ja meestel munandid.

Östrogeenseid hormone eritatakse menstruaaltsükli ajal erinevate sagedustega kogu munasarja aktiivsusperioodi vältel. Anterioorse ajuripatsi gonadotropiinid reguleerivad munasarja hormoonide, estradioli ja progesterooni sekretsiooni; seljaaju gonadotropiini tootmise hüpotalaamilist kontrolli reguleerivad omakorda östrogeeni ja progesterooni plasma kontsentratsioonid. See keerukas tagasiside süsteem ongi menstruatsiooni ja ovulatsiooni tsüklilise fenomeni põhjuseks.

Raseduse ajal saab platsentast peamine östrogeeni allikas. Menopausi ajal langeb östrogeenide sekretsioon munasarjadest erinevate kiirustega.

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 Estradiol on tahke faasi ensüüm-märgistatud konkureeriva mehhanismiga kemiluminesents immuunanalüüs. Tahke faas (kuulike) on kaetud polüklooraalse küüliku päritolu östradioli vastase antikehaga. Vedel faas koosneb aluselise fosfataasiga (vasika soole päritolu) konjugeeritud östradiolist.

Patsiendiproov ja reagent inkubeeritakse 60 minutit koos kuulikesega. Selle aja jooksul konkureerib patsiendiproovis sisalduv östradiol reagendis sisalduva ensüümiga konjugeeritud östradioliga piiratud arvu sidumiskohtade pärast kuulikesel. Sidumata patsiendiproov ja ensüümkonjugaat eraldatakse seejärel tsentrifugaalpesuga. Lõpuks lisatakse kuulikest sisaldavasse reaktsioonikatsutisse kemiluminesents-substraat ning genereeritakse valgussignaali proportsionaalselt seostunud ensüümile.

Inkubatsioonitsükli: 1 × 60 minutit
Aeg esimese tulemuseni: 65 minutit

Proovimaterjali kogumine

Lipeemia võib segada testi. Ultratsentrifuugi kasutamine on soovitatav, et selgitada välja lipeemilised proovid.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende saabumist laborisse, seetõttu tuleks tulemusi tõlgendada äärmise ettevaatusega.

Seerumiproovide tsentrifuugimine enne täielikku hüübe moodustumist võib põhjustada fibriini teket. Et vältida valesid tulemusi fibriini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifuugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulanravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutana analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatav materjalidest ja lisanditest, mille hulka kuuluvad geel - või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 Östradiol ei ole kõigi võimalike katsutitüüpidega. Vaadake allpool lõiku alternatiivsetest proovitüüpidest, kus on kirjas, millised katsutid on testitud.

Nõutav kogus: 25 µL seerumit

Säilitamine: 2 päeva 2–8°C juures või 2 kuud temperatuuril –20°C.¹⁸

Lahjendus: on soovitatav teha proovidele, mis andsid mõõtmisel suuremaid tulemusi kui 1200 pg/mL lahjendus ja seejärel uuesti proovimaterjali mõõta. Ilma lahjendusega saadud kõrge tulemus on kliiniliselt oluline, kuid täpne kontsentratsioon saadakse kui tulemus langeb kalibratsiooni kõvera tundlikus osas.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks

Reagendid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need uuringud on osutunud negatiivseteks.

Konservandina on lisatud naatriumasiidi, kontsentratsiooniga alla 0,1 g/dL. Reagendi utiliseerimisel tuleb seda uhta suure hulga veega, et ära hoida potentsiaalselt plahvatusohtlike metallasiidide kogunemist pliist või vasest kanalisatsioonitorustikku.

Kemiluminescents substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega. (Vt. pakendi infoleht.)

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

Östradioli kuulide konteiner (L2E212)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud polükloonse anti-östradioliga. Stabiilne 2–8°C juures kuni säilivustähtaja lõpuni.

L2KE22: 1 konteiner

L2KE26: 3 konteinerit

Östradioli reagendi konteiner (L2E2A2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritoluga) konjugeeritud östradioli puhvris, koos konservandiga. Stabiilne 2–8°C juures kuni säilivusaja lõpuni.

L2KE22: 1 konteiner

L2KE26: 3 konteinerit

Enne reagendi konteineri esmakodset kasutuselevõtmist ja analüsaatorisse asetamist, rebige ära konteineri kaant hoidev kaitsekile ilma reagendi konteineril olevat triipkoodi kahjustamata. Seejärel eemaldage fooliumist kate reagendi konteineri ülaosal asuvate avauste kohalt. Fikseerige reagendi konteineri kaas selleks ettenähtud soontesse ja veenduge, et kaas liigub avauste kohal vabalt.

Östradiooli kalibraatorid (LE2L, LE2H)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga), mõlemis 2 mL östradiooli (töödeldud inimseerumis), koos konservandiga. Stabiilne 2–8°C juures 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KE22: 1 komplekt

L2KE26: 2 komplekti

Enne kalibratsiooni teostamist, kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis) nii, et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti komponendid

Östradiooli proovilahjendi (L2E2Z)

Ette nähtud proovimaterjalide automaatseks lahjendamiseks analüsaatori poolt uuringute teostamisel. Üks viaal sisaldab 25 mL töödeldud seerumit (meesterahva), mis sisaldab madalatel tasemetel mitte avastatavat östradiooli, koos konservandiga. Stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva peale avamist või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2E2Z: 25 mL

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi tuubidele, nii et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

L2E2Z: 3 triipkoodi silti

L2SUBM: kemiluminescents substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühekordseks kasutamiseks)

L2ZT: 250 tuubi proovilahjendile (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korki proovilahjendi tuubile

E2TC: östradiooli kontroll (ühetasemeline)

Samuti on vajalikud pipetid, destilleeritud või deioniseeritud vesi, kontrollmaterjal

Määramise protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette

IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitav kalibreerimise intervall:

2 nädalat

Kvaliteedikontrolli proovid:

Kvaliteedikontrolli sageduse määramisel järgige valitsuse määruseid või akrediteerimisnõudeid.

Kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) östradiooli kontrollmaterjale või seerumeid.

Siemens Healthcare Diagnostics soovib kasutada müügilolevaid vähemalt 2 kontsentratsiooniga (madal ja kõrge) kvaliteedikontrollimaterjale. Rahuldavaks tulemuseks loetakse seda, kui saadud analüüdi väärtused jäävad süsteemi vastuvõetava kontrollvahemiku või vastava laboratooriumi sisese kvaliteedikontrollisüsteemi sätestatud vahemiku piiresse.

Oodatavad väärtused

Lähtudes sõltuvusele IMMULITE Östradiool meetodiga (vt. graafikut "Method Comparison"), võib eeldada analüüsil samu referentspiire.

Referentsväärtuste uuring viidi läbi IMMULITE Östradiool meetodiga, kus vereproovid võeti ovulatsioonitsükli ajal iga päev hea tervise juures olevatelt naistelt (vanuses 16–44). (Vt. graafikut "Menstrual Cycle".)

Ovulatoorne tsükkel	n*	Östradiool, pg/mL	
		Mediaan	Keskmine 95%
Follikulaarne faas	54 (708)	42	MM–160
Follikulaarne faas, päevad 2 kuni 3	54 (108)	31	MM–84
Perioovulatoorne, ± 3 päeva	54 (378)	133	34–400
Luteaalne faas	54 (604)	93	27–246

* Isikute arv (tulemuste koguarv)

Ovulatoorsed tsüklid	n*	Östradiol, pmol/L	
		Mediaan	Keskmine 95%
Follikulaarne faas	54 (708)	154	MM–587
Follikulaarne faas, päevad 2 kuni 3	54 (108)	114	MM–308
Perioovulatoorne, ± 3 päeva	54 (378)	489	124–1468
Luteaal faas	54 (604)	343	101–905

* Isikute arv (tulemuste koguarv)

Teine uurimustöö, mis tehti IMMULITE Östradiol, andis järgnevaid tulemusi.

Grupp	n	Östradiol, pg/mL		
		Keskmine	Mediaan	90% Vahemik
Täiskasvanud mehed	50	30,5	29,7	MM–56
Täiskasvanud naised				
Ravimata postmenopaus	27	MM	MM	MM–30
Ravitud postmenopaus	27	MM	MM	MM–93
Suukaudsed rasestumisvastased vahendid	61	35,2	24,5	MM–102

MM: Mittemääratav

Grupp	n	Östradiol, pmol/L		
		Keskmine	Mediaan	90% Vahemik
Täiskasvanud mehed	50	112	109	MA–206
Täiskasvanud naised				
Ravimata postmenopaus	27	MA	MA	MA–110
Ravitud postmenopaus	27	MA	MA	MA–341
Suukaudsed rasestumisvastased vahendid	61	129	90	MA–374

MM: Mittemääratav

Nimetatud piirväärtustesse tuleb suhtuda kui *orienteeruvatesse juhistesse*. Iga laboratoorium peaks välja töötama omad referentsväärtused.

Piirangud

Raseduse proovid: olge ettevaatlikud raseduse proove testides, kuna östradiolide tase võib olla piisavalt kõrge.

Vastsündinute proovid: testi pole valideeritud vastsündinute proovimaterjali kasutamiseks. Sellel eluperioodil tsirkuleerivad kõrge kontsentratsiooniga ristireageerivad steroidid, kaasaarvatud östriol, võivad anda väärtalt kõrgeenenud tulemusi.

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjustades *in vitro* immuunanaluüsi. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34: 27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidelt, kes puutuvad pidevalt kokku loomade või loomade seerumiproduktidega, võib esineda seda tüüpi mõju ja analüüs võib anda ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagentid on välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võivad siiski harvadel juhtudel seerumi ja testikomponentide vahel ilmned koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes pg/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjääriga või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

Konversiooni faktor:

pg/mL × 3,671 → pmol/L

Tulemuste väljastamise vahemik:

20–2000 pg/mL (73–7342 pmol/L)

Test on jälgitav kvalifitseeritud materjalide ja mõõtmisprotseduuridega toodetud sisestandardi järgi.

Analüütiline tundlikkus: 15 pg/mL (55 pmol/L)

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt duplikaatides 20 päeva jooksul, kaks korda päevas, kokku 40 katsutit ja 80 replikaati. (Vt. tabelit "Precision".)

Hajuvusprofiil: mitmetes uuringutes, milles kasutati 10 komplektiseeriat, mõõdeti kalibreerimisvahemikus olevate kontsentratsioonidega proove 10 või 20 replikaatidena määramisseeria kohta. (Vt. graafikut "Precision Profile".)

Lineaarsus: proove mõõdeti erinevate lahjenduste teostamise järgselt. (Vt. tabelit "Linearity".)

Efekt proovi rikastamisel:

proovimaterjale rikastati alljärgnevalt: 19`le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul 1 osa kindla kontsentratsiooniga östradioli lahust (vastavalt 800, 1440 ja 4020 pg/mL). (Vt. tabelit "Recovery".)

Spetsiifilisus: antiseerumi valmistamisel kasutati östradiol-6 derivaati, kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised östradioli suhtes. (Vt. tabelit "Specificity".)

Bilirubiin: bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei oma analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Hemolüüs: hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 30 µL/mL, ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Lipeemia: triglütseriidide olemasolu kontsentratsioonis kuni 3000 mg/dL võib anda vääraid tulemusi. (Vt. tabelit "Lipemia".)

Alternatiivsed proovikatsutid: et hinnata alternatiivsete proovikatsutite mõju, koguti verd 33 vabatahtlikult tavalistesse, hepariniseeritud ja Becton Dickinson SST katsutitesse. Võrdes proovimaterjali hulga rikastati erinevate kontsentratsioonidega östradioli lahusega saamaks mõõtmistulemusi kogu kalibratsioonipiirkonna ulatuses. Seejärel analüüsiti proove IMMULITE 2000 Östradiol analüüsimeetodiga.

(Hepariin) = 0,98 (Seerum) + 11 pg/mL
r = 0,996

(SST) = 0,98 (Tavaline katsuti) + 15 pg/mL
r = 0,994

Keskmsed väärtused:

476 pg/mL (Seerum)

477 pg/mL (Hepariin)

482 pg/mL (SST)

Meetodi võrdlus: meetodit võrreldi IMMULITE Östradiol meetodiga, analüüsides 97 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 20 kuni 1800 pg/mL. (Vt. graafikut "Method Comparison".) Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 0,90 (IML) + 18 pg/mL
r = 0,990

Keskmsed väärtused:

337 pg/mL (IMMULITE 2000)

354 pg/mL (IMMULITE)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud ISO 13485:2003.

Latviski

IMMULITE 2000 Estradiols

Pielietojums: Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā ar IMMULITE 2000 sistēmu analizatoriem. Izmanto estradiola (estradiol-17β, E2) kvantitatīvai noteikšanai serumā, kā papildus izmeklējumu amenorejas diferenciālajā diagnostikā un ovulācijas indukcijas monitoringā ar un bez stimulācijas reproduktīvajā tehnoloģijā (ART).

Kataloga numuri: **L2KE22** (200 testi), **L2KE26** (600 testi)

Testa kods: **E2** Krāsu kods: **Tumši rozā**

Apraksts un klīniskā nozīme

Estradiols ir viens no estrogēnajiem hormoniem, tā molekulmasa ir 272,3 daltoni, organismā tas cirkulē galvenokārt ar proteīniem saistītā veidā. Bez estradiola, dabisko estrogēnu grupā ietilpst estrons, estriols un to konjugāti. Estrogēnus lielākoties sekretē olnīcu folikuli, kā arī virsnieres, dzeltenais ķermenis, placenta un vīriešiem - sēklinieki.

Olnīcu aktivitātes periodā estrogēni atkarībā no menstruālā cikla fāzes tiek sekretēti dažādos daudzumos. Hipofīzes priekšējās daivas sekretētie gonadotropīni regulē olnīcu hormonu sekrēciju, bet gonadotropīnu produkcija tiek regulēta pēc atgriezeniskās saites principa atkarībā no asinīs esošo estrogēnu un progesterona koncentrācijas. Šī sarežģītā atgriezeniskās saites mehānisma rezultāts ir ovulācijas un menstruāciju cikliskuma fenomens.

Grūtniecības laikā par galveno estrogēnu avotu kļūst placenta. Menopauzē estrogēnu produkcija olnīcās samazinās.

Procedūras princips

IMMULITE 2000 Estradiol ir cietās fāzes enzīmu marķēta konkurentā tipa hemiluminiscentā metode. Cietā fāze (lodīte) ir pārklāta ar poliklonālo truša anti-estradiola antivielu. Šķidrā fāze sastāv no sārmainās fosfatāzes (teļa zarnu), kas konjugēta ar estradiolu.

Pacienta paraugs un reaģents inkubācijā atrodas kopā ar lodīti 60 minūtes. Šajā laikā estradiols no parauga reaģentā konkurē ar enzīmu konjugēto estradiolu reaģentā par ierobežotā skaitā esošajām antivielu saistīšanās vietām uz lodītes. Nesaistītos pacienta paraugu un enzīmu konjugātus atdala centrifugējot. Procesa beigās lodītei reakcijas kivetē pievieno hemiluminiscento substrātu, un proporcionāli saistītajam enzīmam tiek ģenerēts signāls.

Inkubācijas cikls: 1 × 60 minūtes
Laiks līdz pirmajam rezultātam: 65 minūtes

Izmeklējamais materiāls

Lipēmija var ietekmēt testa rezultātus. Ultracentrifugēšana ir ieteicama acīmredzami lipēmiskiem paraugiem.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas posmā, tāpēc rezultāti jāinterpretē piesardzīgi.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas sarecēšanas var būt cēlonis fibrīna klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asins parauga sarecēšanas. Atsevišķiem

paraugiem var būt garāks recēšanas laiks, it īpaši savāktajiem no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus atkarībā no to materiāla un klātpievienotajām vielām, ieskaitot gelus vai fiziskās barjeras, reces veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 Estradiols tests nav pārbaudīts izmantojot visu iespējamo tipu stobriņus. Skatīt sadaļu "Dažādu tipu stobriņi" sīkākai informācijai par pārbaudītajiem stobriņiem.

Nepieciešamais parauga tilpums: 25 µL seruma

Uzglabāšana: 2 dienas 2–8°C, vai 2 mēnešus –20°C.¹⁸

Atšķaidīšana: Pacientu paraugus, kuros iegūtais rezultāts pārsniedz 1200 pg/mL ieteicams atšķaidīt un testēt atkārtoti. Klīniski nozīmīgāku rezultātu var iegūt no neatšķaidīta parauga, bet precīzākas vērtības ir iegūstamas testējot jutīgākajā līknes posmā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, apieties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi pārbaudīti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV1 un 2, uz hepatīta B virsmas antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Atsevišķi komponenti kā konservantu var saturēt nātrija azīdu (mazāk nekā 0,1 g/dL). Mazgājot skalot ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu potenciāli eksplozīvo metālu azīdu veidošanos svina un vara cauruļvadu sistēmās.

Hemiluminiscentais Substrāts: Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības. (Skatīt ieliktni.)

Ūdens: Lietot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Komplektā ietilpstošie komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur informāciju par testu.

Estradiola Lodīšu Paka (L2E212)

Ar svītrkodu. 200 lodītes pārklātas ar poliklonālajām truša anti-estradiola antivielām. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KE22: 1 paka **L2KE26:** 3 pakas

Estradiola Reaģentu Kontainers (L2E2A2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL sārmainās fosfatāzes (teļa zarnu) konjugētas bufersistēmā ar estradiolu, ar konservantu. Stabils 2–8°C līdz derīguma termiņa beigām.

L2KE22: 1 kontainers

L2KE26: 3 kontaineri

Pirms lietošanas noņemt aizsargfoliju no atverēm konteina virspusē. Pievienot slīdošo vāciņu konteineram tā, lai tas brīvi atvērtos un aizvērtos.

Estradiola Kalibratori (LE2L, LE2H)

Divas pudelītes (Low un High), katrā 2 mL apstrādāta cilvēka seruma, kas satur estradiolu, ar konservantu. Stabili 2–8°C 30 dienas pēc atvēršanas vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

L2KE22: 1 komplekts

L2KE26: 2 komplekti

Pirms kalibrēšanas stobrus, kuros iepilda kalibratorus, marķē ar komplektā esošajām svītrkodu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

Estradiola Paraugu Diluents (L2E2Z)

Pacientu paraugu automātiskai atšķaidīšanai. Viena pudelīte satur 25 mL koncentrēta (gatava lietošanai) īpaši sagatavota cilvēku seruma (ar konservantu), kas satur estradiolu nedetekstējamā līdz zemā līmenī. Stabils 2–8°C 30 dienas pēc atvēršanas, vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C.

L2E2Z: 25 mL

Pirms diluenta lietošanas uzlīmēt svītrkodu uzlīmes uz 16 × 100 mm testa stobriņiem tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2E2Z: 3 uzlīmes

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas

šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreizējās lietošanas)

L2ZT: 250 paraugu diluenta testa stobriņi (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluenta stobriņu vāciņi

E2TC: Estradiola kontrole (viena līmeņa)

Vēl Nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens, teststobri, kontroles

Testēšanas procedūra

Lai optimāli veiktu testēšanu, ir svarīgi visas ikdienas ekspluatācijas procedūras izdarīt kā aprakstīts IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais Piekalibrēšanas Intervāls: 2 nedēļas

Kvalitātes Kontroles Paraugi: Kvalitātes kontroles biežumam ievērojiet valsts noteikumus vai akreditācijas prasības.

Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) estradiola kontroles materiāla vai seruma pulus.

Siemens Healthcare Diagnostics iesaka izmantot tirgū pieejamus kvalitātes kontroles materiālus ar vismaz 2 līmeņiem (zemu un augstu). Pietiekams veikspējas līmenis ir sasniegts, kad iegūtās analīta vērtības iekļaujas sistēmas Pieļaujamajā Kontroles Diapazonā, vai noteiktajā diapazonā, ko nosaka attiecīgā laboratorijas iekšējās kvalitātes kontroles shēma.

Sagaidāmās vērtības

Pamatojoties uz saistību ar IMMULITE Estradiols testu (skatīt "Metožu salīdzinājums"), izmeklējumam ir

sagaidāmas tādas pašas references vērtības kā IMMULITE Estradiols testam.

Daudznacionālā pētījumā, kurā tika iekļautas 16–44 gadus vecas veselas sievietes, kuras brīvprātīgi katru dienu nodeva asins paraugu viena pilna ovulatorā cikla laikā, tika iegūtas sekojošas references vērtības. (Skatīt grafiku "Menstruālais cikls.")

Ovulatorais cikls	Skaits*	Estradiols, pg/mL	
		Centrālais 95%	Mediāna diapazons
Folikulārā fāze	54 (708)	42	NN–160
Folikulārā fāze, 2.-3. diena	54 (108)	31	NN–84
Periovulatori, ± 3 dienas	54 (378)	133	34–400
Luteīnā fāze	54 (604)	93	27–246

*Subjektu skaits (kopējais rezultātu skaits)

Ovulatorais cikls	Skaits*	Estradiols, pmol/L	
		Centrālais 95%	Mediāna diapazons
Folikulārā fāze	54 (708)	154	NN–587
Folikulārā fāze, 2.-3. diena	54 (108)	114	NN–308
Periovulatori, ± 3 dienas	54 (378)	489	124–1468
Luteīnā fāze	54 (604)	343	101–905

*Subjektu skaits (kopējais rezultātu skaits)

Citā pētījumā ar IMMULITE Estradiols testu tika iegūti sekojoši rezultāti.

Grupa	Skaits	Estradiols, pg/mL		
		Vidēji	Mediāna	90% diapazons
Pieauguši vīrieši	50	30,5	29,7	NN–56
Pieaugušas sievietes:				
Neārstētas postmenopauzē	27	NN	NN	NN–30
Ārstētas postmenopauzē	27	NN	NN	NN–93
Orālie kontraceptīvi	61	35,2	24,5	NN–102

NN: nav nosakāms

Grupa	Skaits	Estradiols, pmol/L		
		Vidēji	Mediāna	90% diapazons
Pieauguši vīrieši	50	112	109	ND–206
Pieaugušas sievietes:				
Neārstētas postmenopauzē	27	ND	ND	ND–110
Ārstētas postmenopauzē	27	ND	ND	ND–341
Orālie kontraceptīvi	61	129	90	ND–374

NN: nav nosakāms

Dotās vērtības uzskatāmas par *vispārīgiem* ieteikumiem. Katrā konkrētā laboratorijā pacientu rezultātu diagnostikai jāievieš savas references robežas.

Ierobežojumi

Grūtnieču paraugi: Testējot grūtnieču paraugus, jāievēro, ka estriola līmenis tajos var būt tik augsts, lai izraisītu traucējumus.

Jaundzimušo paraugi: Tests nav lietojams jaundzimušo paraugu izmeklēšanai. Viltus paaugstinātus rezultātus izraisa šajā periodā augstā koncentrācijā cirkulējošie steroīdi, ieskaitot estriolu, kas iesaistās krusteniskās reakcijās.

Cilvēka seruma heterofīlās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skatīt *Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem* 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktu vai dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu radot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu izmeklējumu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

Veiktspėjas dati

Zemāk dotajās tabulās un grafikos apkopoti testa *veiktspėjas* dati. Rezultāti ir izteikti pg/mL. (Ja nav īpaši atzīmēts, visi rezultāti iegūti testējot seruma paraugus, kas savākti stobros bez gēla barjeras un recēšanas veicinātāju piedevām.)

Konversācijas koeficients:

pg/mL \times 3,671 \rightarrow pmol/L

Rezultātu diapazons: 20–2000 pg/mL
(73–7342 pmol/L)

Tests ir izsekojams līdz iekšējam standartam, kas izgatavots izmantojot atbilstošus materiālus un mērīšanas metodes.

Analītiskais jutīgums: 15 pg/mL
(55 pmol/L)

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā 20 dienu laikā, divas sērijas dienā, pavisam kopā 40 sērijas un 80 atkārtojumi. (Skatīt tabulu “Precision”.)

Precizitātes profils: Pētījuma sērijās tika iekļautas grupas pa 10 kitiem, paraugi tika izmeklēti 10 vai 20 atkārtojumos katrā sērijā. (Skatīt grafiku “Precision Profile”.)

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu “Linearity”.)

Atkārtojamība: Paraugi, apzīmēti 1–19, tika izmeklēti trijos estradiola šķīdumos (800, 1440 un 4020 pg/mL). (Skatīt tabulu “Recovery”.)

Specifiskums: Antiserums satur estradiola derivātu 6. pozīcijā un tests ir augsti specifisks attiecībā uz estradiolu. (Skatīt tabulu “Specificity”.)

Bilirubīns: Bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testa rezultātus, ieskaitot precizitāti neietekmē.

Hemolīze: Eritrocīti koncentrācijā līdz 30 μ L/mL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti neietekmē.

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3000 mg/dL var ietekmēt testa rezultātu. (Skatīt tabulu “Lipemia”.)

Dažādu tipu stobriņi: Lai novērtētu dažādu tipu stobriņu ietekmi, 33 brīvprātīgo asins paraugi tika savākti vienkāršos, heparinizētos un Becton Dickinson SST vakutaineru stobriņos. Vienādam paraugu tilpumam jauktā kārtībā dažādās koncentrācijās tika pievienots estradiols, lai iegūtu vērtības

visā kalibrācijas diapazonā, un tad tie tika testēti izmantojot IMMULITE 2000 Estradiols testu.

(heparīns) = 0,98 (serums) + 11 pg/mL
 $r = 0,996$

(SST) = 0,98 (vienkārši stobriņi) + 15 pg/mL
 $r = 0,994$

Vidējās vērtības:

476 pg/mL (serums)

477 pg/mL (heparīns)

482 pg/mL (SST)

Metožu salīdzinājums: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE Estradiols testu izmantojot 97 pacientu paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni no 20 līdz 1800 pg/mL. Skatīt grafiku.)
Lineārās regresijas vienādojums:

(IML 2000) = 0,90 (IML) + 18 pg/mL
 $r = 0,990$

Vidējās vērtības:

337 pg/mL (IMMULITE 2000)

354 pg/mL (IMMULITE)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 Estradiolis

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistēmų analizatoriais — kiekybiniam estradiolio (estradiolis-17 β , E2) matavimui serume kaip pagalbinė priemonė įvairių lytinių hormonų sutrikimų diagnozavimui bei gydymo kontrolei (ART).

Katalogo numeriai: **L2KE22** (200 testų),
L2KE26 (600 testų)

Tyrimo Kodas: **E2** Spalva: **tamsiai rožinė**

Santrauka ir paaiškinimai

Estradiolis yra steroidinis hormonas, kurio molekulinė masė yra 272,3 daltonų. Didžioji dalis cirkuliuoja susijungusi su baltymais. Be estradiolio yra ir kiti natūralūs steroidiniai estrogenai: estronas, estrilis ir jų konjugatai. Estrogenai yra hormonai, kuriuos

daugiausia išskiria kiaušidžių folikulai, o taip pat antinksčiai, geltonkūnis, placenta, o vyrams – sėklidės.

Menstruacinio ciklo metu, kiaušidžių aktyvumo laikotarpyje, estrogeniniai hormonai išskiriami svyruojančiais kiekiais. Priekinės hipofizės dalies gonadotropinai reguliuoja kiaušidžių hormonų: estradiolio ir progesterono, sekreciją; o hipofizės gonadotropino gamybą kontroliuoja pagumburis, priklausomai nuo estrogenų ir progesterono koncentracijos plazmoje. Šis kompleksinis grįžtamasis ryšys užtikrina ovuliacinį-menstruacinį ciklą.

Nėštumo metu placenta tampa pagrindiniu estrogenų šaltiniu. Menopauzės metu kiaušidžių estrogenų sekrecija mažėja skirtingu greičiu.

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 Estradiol yra kietosios fazės, fermentu žymėtas, chemiluminescencinis konkurencinis imunoferminis tyrimas. Kietosios fazės rutuliukas padengtas polikloniniais triušio antikūnais prieš estradiolį. Skystąją fazę sudaro šarminė fosfatazė (iš veršiuko žarnos), konjuguota su estradioliu.

Paciento mėginys ir reagentas yra 60 minučių inkubuojami kartu su dengtu rutuliuku. Šios inkubacijos metu mėginyje esantis estradiolis konkuruoja su fermentais konjuguotu estradioliu reagentu dėl riboto kiekio jungčių su rutuliuko paviršiuje fiksuotais antikūnais. Neprisijungęs paciento mėginio kiekis ir fermento konjugatas išplaunami centrifuguojant. Galiausia, į reakcijos indelį su rutuliuku įpilama chemiluminescencinio substrato, kuris generuoja signalą, proporcingą prisijungusio fermento kiekiui.

Inkubacijos ciklai: 1 × 60 minučių

Laikas iki pirmų rezultatų: 65 minučių

Mėginio paėmimas

Lipeminiai ar labai užteršti mėginiai gali duoti klaidingus rezultatus. Rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą, lipeminių mėginių išvalymui.

Hemolizuoti mėginiai gali rodyti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą, prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi, rezultatai turi būti interpretuojami atsargiai.

Jei serumo mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešėję, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius, galimi skirtingi rezultatai, priklausomai nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizines pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 Estradiolis nebuvo patikrintas su visais galimais mėgintuvėlių tipais. Alternatyvūs mėginio tipai skyrelyje pateikiama informacija apie patikrintus mėgintuvėlius.

Reikalingas kiekis: 25 µl serumo

Saugojimas: 2 dienos 2–8°C ar 2 mėnesiai užšaldžius iki –20°C.¹⁸

Skiedimas: rekomenduojama pacientų mėginius, kurių rezultatai viršija 1200 pg/ml, atskiesti ir pakartotinai ištirti. Kliniškai tinkamas rezultatas gaunamas ir be skiedimo, tačiau tiksliausia reikšmė gaunama, kai tiriama jautrioje kreivės dalyje.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

in vitro diagnostiniam naudojimui.

Reagentai: saugoti 2–8°C. Utilizuoti vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

Laikykitės darbo saugos taisyklių ir elkitės su visais komponentais kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, paimtos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos ir nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, ŽIV 1 ir 2 antikūnams, hepatito B paviršiniui antigenui ir hepatito C antikūnams.

Mažiau nei 0,1 g/dl koncentracijos natrio azidas buvo pridėtas kaip konservantas. Utilizuoiant, nuplauti dideliu vandens kiekiu, kad apsisaugoti nuo potencialiai sprogusių metalo azidų susikaupimo švininiuose ir variniuose vamzdžiuose.

Chemiluminescencinis substratas: saugoti nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių. (Žr. Aprašymą.)

Vanduo: naudoti distiliuotą ar dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Komponentai sudaro vientisą rinkinį. Lipdukai pakuotės viduje reikalingi tyrimų atlikimui.

Estradiolio Rutuliukų Paketas (L2E212)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų polikloniniu trušio anti-estradioliu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos.

L2KE22: 1 paketas **L2KE26:** 3 paketai

Estradiolio Reagento Indelis (L2E2A2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfatazės konjuguotos su estradioliu, buferyje su konservantu. Stabilus 2–8°C temperatūroje iki nurodytos galiojimo datos.

L2KE22: 1 indelis **L2KE26:** 3 indelis

Prieš naudojimą, nuimkite lipduko viršų, nepažeisdami barkodo. Nuimkite folinę apsauginę plėvelę nuo indelio viršaus, užfiksuokite slankiojantį dangtelį ant reagento indelio viršaus.

Estradiolio Kalibratoriai (LE2L, LE2H)

2 buteliukai (žemas ir aukštas), po 2 ml kiekvienas, su estradioliu apdorotame žmogaus serume, su konservantu. Stabilūs 2–8°C temperatūroje 30 dienų po atidarymo ar 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldyti iki –20°C.

L2KE22: 1 rinkinys **L2KE26:** 2 rinkiniai

Prieš kalibratorių tyrimą, užklijuokite reikiamus lipdukus (pateikiami rinkinyje) ant mėgintuvėlių, kad brūkšninius kodus nuskaitytų analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

Estradiolio Mėginių Skiediklis (L2E2Z)

Automatiniam pacientų mėginių skiedimui. Vienas buteliukas su 25 mL koncentruoto (paruošto naudojimui) apdoroto žmogaus serumo (su konservantu) su neužfiksuojama estradiolio koncentracija. Stabilus 2–8°C temperatūroje 30 dienų po atidarymo ar 6 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) užšaldyti iki –20°C.

L2E2Z: 25 ml

Brūkšninių kodų lipdukai pateikiami su skiedikliu. Prieš naudojimą, užklijuokite atitinkamą lipduką ant 16 × 100 mm

mėgintuvėlio, kad jį nuskaitytų analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2E2Z: 3 lipdukai

L2SUBM: Chemiluminescentinis Substratas

L2PWSM: Adatos Ploviklis

L2KPM: Adatos Valymo Rinkinys

LRXT: Reakcijos Indeliai (vienkartiniai)

L2ZT: 250 Mėginių Skiediklio Mėgintuvėlių (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Mėginių Skiediklio Mėgintuvėlių Dangtelių

E2TC: Estradiolio kontrolė (vieno lygio)

Taip Pat Reikalinga

Distiliuotas ar dejonizuotas vanduo; mėgintuvėliai; kontrolės

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 2 savaitės

Kokybės kontrolės mėginiai: Kokybės kontrolės dažnumo informacijos žr. valstybinėse taisyklėse arba akreditacijos reikalavimuose.

Naudokite kontroles ar serumo mėginius bent su dviem estradiolio lygiais (žemu ir aukštu).

Siemens Healthcare Diagnostics rekomenduoja naudoti komerciškai platinamas kokybės kontrolės medžiagas – mažiausiai 2 lygių (aukšto ir žemo). Patenkinamas tyrimo veikimo lygis pasiekiamas, jei gautos analizės tyrimo reikšmės patenka į priimtino kokybės intervalo ribas arba ribas, kurios yra nustatytos atitinkama laboratorijos vidinės kokybės kontrolės schema.

Tikėtinos reikšmės

Remiantis sąryšiu su IMMULITE Estradiolis tyrimu (žr. Metodų palyginimas), tikėtina, kad normos ribos bus iš esmės vienodos.

Normos ribos nustatytos naudojant IMMULITE Estradiolis tyrimą tarptautinėje studijoje, kurios metu buvo tirtos sveikos moterys (amžius: 16–44 m.), savanoriškai davusios kraujo mėginius kiekvieną dieną, vieno pilno ovuliacinio ciklo metu. (Žr. „Menstruacinio ciklo lentelė.“)

Ovuliaciniai ciklai	n*	Estradiolis, pg/ml	
		Mediana	Centrinis 95%
Folikulinė fazė	54 (708)	42	ND–160
Folikulinė fazė, 2–3 dieną	54 (108)	31	ND–84
Periovuliacinis laikotarpis, ± 3 dienos	54 (378)	133	34–400
Geltonkūnio fazė	54 (604)	93	27–246

*Tiriamųjų skaičius (bendras rezultatų skaičius)

Ovuliaciniai ciklai	n*	Estradiolis, pmol/l	
		Mediana	Centrinis 95%
Folikulinė fazė	54 (708)	154	ND–587
Folikulinė fazė, 2–3 dieną	54 (108)	114	ND–308
Periovuliacinis laikotarpis, ± 3 dienos	54 (378)	489	124–1468
Geltonkūnio fazė	54 (604)	343	101–905

*Tiriamųjų skaičius (bendras rezultatų skaičius)

Kitoje studijoje, naudojant IMMULITE Estradiolis tyrimą, gauti šie rezultatai.

Grupė	n	Estradiolis, pg/ml		
		Vidurkis	Mediana	90% ribos
Suaugę vyrai	50	30,5	29,7	ND–56
Suaugusios moterys:				
Negydytos po menopauzės	27	ND	ND	ND–30
Gydytos po menopauzės	27	ND	ND	ND–93
Naudojančios peroralinius kontraceptikus	61	35,2	24,5	ND–102

ND: neišmatuojama

Grupė	n	Estradiolis, pmol/l		
		Vidurkis	Mediana	90% ribos
Suaugę vyrai	50	112	109	ND–206
Suaugusios moterys:				
Negydytos po menopauzės	27	ND	ND	ND–110
Gydytos po menopauzės	27	ND	ND	ND–341
Naudojančios peroralinius kontraceptikus	61	129	90	ND–374

ND: neišmatuojama

Laikykite šias ribas tik kaip *orientacines*. Kiekviena laboratorija turi nusistatyti savo ribas.

Apribojimai

Nėščiujų Mėginiai: Įdėmiai tirkite nėščiųjų mėginius, nes estriolio koncentracija gali būti pakankamai aukšta, kad įtakotų rezultatą.

Naujagimių Mėginiai: Tyrimas nebuvo patvirtintas naujagimių mėginių tyrimui. Kryžminį reaktyvumą sukeliantys steroidai, tame tarpe ir estriolis, kurių koncentracija šiuo periodu yra didelė, gali sukelti klaidingai aukštus rezultatus.

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su imunoglobulinais, įeinančiais į tyrimo komponentų sudėtį, sukeldami interferenciją su *in vitro* imunotyriniais (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, serume gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai sukeldama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau potencialios sąveikos tarp reto serumo ir tyrimo komponentų gali įvykti. Diagnostiniais tikslais, rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimo duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai pateikiami pg/ml. (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti iš serumo mėginių, paimtų į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

Perskaičiavimo koeficientas:

pg/ml \times 3,671 \rightarrow pmol/l

Atsakymo ribos: 20–2000 pg/ml
(73–7342 pmol/l)

Tyrimas kontroliuojamas remiantis vidiniu standartu sukurtu naudojant sertifikuotas medžiagas ir matavimo procedūras.

Analitinis jautrumas: 15 pg/ml
(55 pmol/l)

Tikslumas: dubliuoti mėginiai tirti per 20 dienų kursą, dukart per dieną, iš viso 40 kartų ir 80 pakartojimų. (Žr. lentelę "Precision".)

Tikslumo grafikas: eilėje studijų, apimančių 10 rinkinio serijos numerių, mėginiai, išsibarstę darbiname intervale, buvo ištirti vienu kartu po 10 ar 20 pakartojimų. (Žr. "Precision Profile" lentelę.)

Linijškumas: buvo ištirti skirtingai atskiesti mėginiai. (Žr. "Linearity" lentelę, kurioje pateikiami gauti duomenys.)

Atstatomumas: buvo ištirti mėginiai nuo 1 iki 19 su trimis estradiolio tirpalais (800, 1440 ir 4020 pg/ml). (Žr. "Recovery" lentelę, kurioje pateikiami gauti duomenys.)

Specifiškumas: antiserumas, pagamintas panaudojant estradiolio derivatą 6-oje pozicijoje, yra labai specifiškas estradioliui. (Žr. lentelę "Specificity").

Bilirubinas: bilirubino koncentracija iki 200 mg/l neturi poveikio rezultatams.

Hemolizė: eritrocitų koncentracija iki 30 μ l/ml neturi poveikio rezultatams, tyrimo tikslumo ribose.

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3000 mg/dl neturi poveikio rezultatams.

Alternatyvus mėginio tipas: siekiant nustatyti alternatyvių mėginio tipų įtaką, kraujas buvo paimtas iš 33 savanorių į paprastus, heparinizuotus ir Becton Dickinson SST Vakuteinerius. Buvo įpilti vienodi kiekiai pažymėtų mėginių su įvairiomis estradiolio koncentracijomis,

tam kad būtų gautos reikšmės visame kalibracijos intervale, ir tada atliktas IMMULITE 2000 Estradiolis tyrimas.

(Heparinas) = 0,98 (Serumas) + 11 pg/ml
 $r = 0,996$

(SST) = 0,98 (Paprasti Mėgintuvėliai) + 15 pg/ml
 $r = 0,994$

Vidurkiai:

476 pg/ml (Serumas)

477 pg/ml (Heparinas)

482 pg/ml (SST)

Metodų palyginimas: tyrimas buvo palygintas su IMMULITE Estradiolis, ištyrus 97 mėginius. (Koncentracijos intervalas: apytiksliai 20–1800 pg/ml. Žr. Lentelę.) Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 0,90 (IML) + 18 pg/ml
 $r = 0,990$

Vidurkiai:

337 pg/ml (IMMULITE 2000)

354 pg/ml (IMMULITE)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Norsk

IMMULITE 2000 Østradiol

Anvendelsesområde: For *in vitro* diagnostisk bruk med IMMULITE 2000 instrumentene — til kvantitativ måling av østradiol (østradiol-17 β , E2) i serum, som et hjelpemiddel ved differensialdiagnose ved amenoré, og ved overvåking ved eggøsning med og uten stimulering ved assistert befruktning (ART, assisted reproductive technology).

Katalognummer: **L2KE22** (200 tester),
L2KE26 (600 tester)

Analysekode: **E2** Farge: **Mørk rosa**

Sammendrag og forklaring

Østradiol er et steroidhormon med en molekylvekt på 272,3 dalton som i hovedsak sirkulerer proteinbundet. Andre naturlige steroidale østrogeni inkluderer

østron, østriol og deres konjugater. Østrogener er hormoner som i hovedsak skilles ut av follikler i eggstokkene og også av binyrene, corpus luteum, placenta og (hos menn) av testiklene.

Østrogene hormoner skilles ut i varierende mengder i løpet av menstruasjonssyklusen i perioden med eggstokkaktivitet.

Gonadotropinene i hypofyseforlappen styrer utskillelsen av eggstokkhormonene, østradiol og progesteron. Det er plasmakonsentrasjonene av østrogener og progesteron som regulerer hypotalamuskontrollen med hypofyseproduksjonen av gonadotropin. Dette komplekse feedback-systemet utgjør grunnlaget for det sykliske fenomenet som eggøsning og menstruasjon er.

Under selve svangerskapet blir morkaken (placenta) den viktigste østrogenkilden. I overgangsalderen (menopause) reduseres østrogenutskillelsen i eggstokkene i varierende grad.

Analyseprinsipp

IMMULITE 2000 Estradiol er en kompetitiv enzymmerket kjemiluminescens immunologisk metode med fast fase. Den faste fasen (kulen) er dekket med et polyklonalt kanin anti-østradiol antistoff. Den flytende fasen består av alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til østradiol.

Pasientprøven og reagenset inkuberes samme med den dekkede kulen i 60 minutter. I løpet av denne tiden vil østradiol i prøven konkurrere med enzymkonjugert østradiol i reagenset for et begrenset antall antistoff-bindingssteder på kulen. Ubundet pasientprøve og enzymkonjugat blir så fjernet ved sentrifugal vasking. Til slutt blir kjemiluminescenssubstrat tilsatt reaksjonskoppen med kulen, og et signal genereres i samsvar med mengde bundet enzym.

Inkubasjons sykluser: 1 × 60 minutter
Tid til første resultat: 65 minutter

Prøvetaking

Lipemi kan påvirke analysen. Til behandling av lipemiske prøver anbefales ultrasentrifuge.

Hemolyserte prøver kan tyde på feilhåndtering av prøven før mottak på laboratoriet, og resultatet må derfor tolkes med forsiktighet.

Sentrifugering av serumprøver før de er helt koagulert, kan føre til at det finnes fibrin i prøvene. For å hindre uriktige resultater på grunn av tilstedeværelse av fibrin må det kontrolleres at prøven er helt koagulert før den sentrifugeres. Noen prøver, spesielt prøver fra pasienter som behandles med antikoagulantia, kan kreve lengre koaguleringsstid.

Rør for prøvetaking fra forskjellige produsenter kan gi avvikende resultater. Dette avhenger av materialer og tilsetningsstoffer, inkludert gel eller fysiske barrierer, koagulasjonsaktivatorer og/eller antikoagulasjonsmidler. IMMULITE 2000 Østradiol er ikke blitt testet med alle mulige varianter av rørtyper. Se avsnittet om alternative prøvetyper for å få informasjon om hvilke rør som er blitt testet.

Nødvendig volum: 25 µl serum

Oppbevaring: 2 dager ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.¹⁸

Fortynning: Det anbefales at pasientprøver som gir resultater over 1200 pg/ml, blir fortynnet og analysert på nytt. Det oppnås klinisk relevante resultater uten fortynning, men den nøyktigste verdien oppnås ved testing på den følsomme delen av kurven.

Advarsler og forholdsregler

Kun for diagnose *in vitro*.

Reagenser: Oppbevares ved 2–8°C. Destrueres i henhold til gjeldende lover og forskrifter.

Følg generelle forsiktighetsregler, og håndter alle komponenter som om de var smittefarlige. Kildemateriale fra humant blod er blitt testet og funnet negativt for syfilis, antistoffer mot HIV 1 og 2, hepatitt B-overflateantigen og antistoffer mot hepatitt C.

Natriumazid i konsentrasjoner under 0,1 g/dl er tilsatt som konserveringsmiddel. Ved avhending direkte i avløp, skyll med store mengder vann for å hindre utvikling av potensielt eksplosive metallazider i bly- og kobberør.

Kjemiluminescent substrat: Unngå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se pakningsvedlegg.)

Vann: Bruk destillert eller deionisert vann.

Materiale som følger med

Komponentene i analysekitet er tilpasset hverandre. Etikettene på innsiden av esken er nødvendige for analysen.

Østradiol – kulepakning (L2E212)

Med strekkode. 200 kuler som er dekket med polyklonalt kanin-anti-østradiol. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KE22: 1 pakning

L2KE26: 3 pakninger

Østradiol – reagensbeholder (L2E2A2)

Med strekkode. 11,5 ml alkalisk fosfatase (bovin kalvetarm) konjugert til østradiol i buffer, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C t.o.m. utløpsdatoen.

L2KE22: 1 beholder

L2KE26: 3 beholdere

Før bruk, riv av den øverste delen av etiketten ved perforeringen uten å skade strekkoden. Fjern folieforseglingen fra toppen av beholderen, dra glidehylsteret nedover og inn i sporene.

Østradiol – justerere (LE2L, LE2H)

To 2 ml flasker (lav og høy) østradiol i prosessert humant serum, tilsatt konserveringsmiddel. Stabil ved 2–8°C i 30 dager etter åpning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

L2KE22: 1 sett **L2KE26:** 2 sett

Før justering settes de riktige etikettene (følger med kitet) på prøverørene, slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

Kitkomponenter som leveres separat

Østradiol – fortynningsvæske (L2E2Z)

For fortynning av pasientprøver ombord. En flaske inneholder 25 ml konsentrert (bruksklart), prosessert humant serum (tilsatt konserveringsmiddel) som inneholder ikke-detekterbare til lave nivåer østradiol. Stabil ved 2–8°C i 30 dager etter åpning, eller i 6 måneder (porsjonert) ved –20°C.

L2E2Z: 25 ml

Strekkodeetiketter følger med for bruk sammen med fortynningsvæsken. Før bruk festes en etikett på reagensrøret (16 × 100 mm), slik at strekkoden kan leses av strekkodeleseren.

L2E2Z: 3 etiketter

L2SUBM: Kjemiluminescent substrat

L2PWSM: Vaskeløsning

L2KPM: Rengjøringskit for prober

LRXT: Reaksjonskopper (engangs)

L2ZT: 250 rør for prøvefortynning (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korker til rør for prøvefortynning

E2TC: Østradiolkontroll (ett nivå)

Også nødvendig

Destillert eller deionisert vann, prøverør, kontroller

Analyseprosedyre

For å oppnå optimal ytelse er det viktig å utføre alle rutinemessige vedlikeholdsprosedyrer som er angitt i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene.

Les i brukermanualen for IMMULITE 2000 instrumentene for å få informasjon om klargjøring, oppsett, fortynning, justering, analysering og kvalitetskontroll.

Anbefalt justeringsintervall: 2 uker

Kvalitetskontroll: Følg offentlige forskrifter eller akkrediteringskrav for kvalitetskontrollfrekvens.

Bruk kontroller eller samleserum med minst to nivåer (lavt og høyt) av østradiol.

Siemens Healthcare Diagnostics anbefaler at det brukes kommersielt tilgjengelige kvalitetskontrollmaterialer med minst 2 nivåer (lavt og høyt). Et tilfredsstillende ytelsesnivå oppnås når analyttverdiene man får er innenfor det akseptable kontrollområdet for systemet, eller innenfor et fastsatt område som er bestemt med et passende internt kvalitetskontrollprogram i laboratoriet.

Forventede verdier

Basert på likheten med IMMULITE Østradiol (se Metodesammenligning), kan analysen forventes å ha stort sett samme referenseområde.

Referanseområder ble generert ved hjelp av IMMULITE Østradiol i en multinasjonal studie basert på kvinner med tilsynelatende god helse (alder: 16–44 år), som frivillig tillot daglig blodprøvetaking gjennom én hel egglosningssyklus. (Se figuren "Menstruasjonssyklus".)

Egglosnings- syklus	n*	Østradiol, pg/ml	
		Median	Sentralt 95 %
Follikelfase	54 (708)	42	ID–160
Follikelfase, dag 2 til 3	54 (108)	31	ID–84
Under egglosningen, ±3 dager	54 (378)	133	34–400
Lutealfase	54 (604)	93	27–246

*Antall forsøkspersoner (totalt antall resultater)

Egglosnings- syklus	n*	Østradiol, pmol/l	
		Median	Sentralt 95 %
Follikelfase	54 (708)	154	ID–587
Follikelfase, dag 2 til 3	54 (108)	114	ID–308
Under egglosningen, ±3 dager	54 (378)	489	124–1468
Lutealfase	54 (604)	343	101–905

*Antall forsøkspersoner (totalt antall resultater)

En annen studie utført med IMMULITE Østradiol ga følgende resultater.

Gruppe	n	Østradiol, pg/ml		
		Middel verdi	Median	90 % område
Voksne menn	50	30,5	29,7	ID–56
Voksne kvinner:				
Etter menopause (ubehandlet)	27	ID	ID	ID–30
Etter menopause (behandlet)	27	ID	ID	ID–93
Perorale antikonsep- sjonsmidler	61	35,2	24,5	ID–102

ID: ikke detekterbart

Gruppe	n	Østradiol, pmol/l		
		Middel verdi	Median	90 % område
Voksne menn	50	112	109	ID–206
Voksne kvinner:				
Etter menopause (ubehandlet)	27	ID	ID	ID–110
Etter menopause (behandlet)	27	ID	ID	ID–341
Perorale antikonsepsjons midler	61	129	90	ID–374

ID: ikke detekterbart

Disse grensene må anses som *veiledende*. Hvert laboratorium må etablere sine egne referanseområder.

Begrensninger

Prøver fra gravide: Utvis forsiktighet ved analysing av prøver fra gravide fordi østriolnivåene kan være høye nok til å påvirke målingen.

Prøver fra nyfødte: Analysen er ikke validert for bruk på prøver fra nyfødte. Kryssreagerende steroider (inkludert østriol) som finnes i høye konsentrasjoner i denne perioden, kan forårsake feilaktig forhøyede resultater.

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med immunglobulinene i denne metoden, noe som forårsaker interferens med immunologiske analyser *in vitro*. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34: 27-33.] Prøver fra pasienter som rutinemessig eksponeres for dyr eller dyreserumprodukter, kan vise denne typen interferens, som potensielt kan gi et anormalt resultat. Disse reagensene er satt sammen for å minimere risikoen for interferens, men potensielle interaksjoner kan i sjeldne tilfeller inntre mellom sera og bestanddeler i metoden. Til diagnostiske formål skal resultatene som oppnås med denne metoden, alltid brukes i kombinasjon med en klinisk undersøkelse, pasientens sykehistorie og andre funn.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" for data som er *representative* for metodens resultater. Resultatene er uttrykt i pg/ml. (Med mindre annet er angitt, ble alle generert på serumprøver som ble tatt i rør uten gel eller tilsetning av koagulasjonsaktivatorer.)

Omregningsfaktor:

pg/ml \times 3,671 \rightarrow pmol/l

Arbeidsområde: 20–2000 pg/ml
(73–7342 pmol/l)

Analysen er sporbar til en intern standard fremstilt av kvalitetsikrede materialer og måleprosedyrer.

Analytisk sensitivitet: 15 pg/ml
(55 pmol/l)

Presisjon: Prøvene ble analysert i duplikater i løpet av 20 dager med to kjøringar om dagen, noe som ga totalt 40 kjøringar og 80 replikater. (Se tabellen "Precision".)

Presisjonsprofil: I en serie studier som involverte 10 forskjellige kit lot, ble prøver med verdier fordelt i hele arbeidsområdet, analysert i 10 eller 20 replikater per kjøring. (Se grafen "Precision Profile".)

Linearitet: Prøvene ble analysert med forskjellige fortynninger. (Se tabellen "Linearity" for representative data.)

Recovery: Prøver fortynnet 1:19 med tre østradiolløsninger (800, 1440 og 4020 pg/ml) ble analysert. (Se tabellen "Recovery" for representative data.)

Spesifisitet: Antiserum ble generert med østradiolderivat i 6- posisjon, og er svært spesifikt for østradiol. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Bilirubin i konsentrasjoner på opptil 200 mg/l har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Hemolyse: Tilstedeværelse av røde blodlegemer i konsentrasjoner på opptil 30 μ l/ml har ingen innvirkning på resultatene innenfor systemets presisjon.

Lipemi: Triglycerider i konsentrasjoner på opptil 3000 mg/dl kan påvirke analysen. (Se tabellen "Lipemia".)

Alternativ prøvetype: For å evaluere effekten av alternative prøvetyper ble det tappet blod fra 33 frivillige i vanlige, hepariniserte vakutainerrør og Becton Dickinson SST-Vakutainerrør. Like

volumer av de samsvarende prøvene ble fortynnet med forskjellige konsentrasjoner av østradiol for å få verdier i analysens arbeidsområde, deretter ble de analysert med IMMULITE 2000 Østradiol-prosedyren.

(Heparin) = 0,98 (serum) + 11 pg/ml
 $r = 0,996$

(SST) = 0,98 (Rør uten tilsetning) + 15 pg/ml
 $r = 0,994$

Middelverdi:
476 pg/ml (Serum)
477 pg/ml (Heparin)
482 pg/ml (SST)

Metodesammenligning: Analysen ble sammenlignet med IMMULITE Østradiol på 97 prøver. (Konsentrasjonsområde: Cirka 20–1800 pg/ml. Se graf.) Ved lineær regresjon:

(IML 2000) = 0,90 (IML) + 18 pg/ml
 $r = 0,990$

Middelverdi:
337 pg/ml (IMMULITE 2000)
354 pg/ml (IMMULITE)

Teknisk support

For kundestøtte, vennligst ta kontakt med lokal teknisk service eller din forhandler.

www.siemens.com/diagnostics

Produsert av Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. under kvalitetssystemet ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 Östradiol

Avsedd Användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen — för kvantitativ mätning av östradiol (östradiol-17 β , E2) i serum, som hjälp vid differentialdiagnos av amenorré, samt bevakning av igångsättning för ägglossning med eller utan stimulering vid konstgjord befruktning (ART).

Katalognummer: **L2KE22** (200 tests),
L2KE26 (600 tests)

Testkod: **E2 Color: Mörkrosa**

Sammanfattning och förklaring

Östradiol är ett steroidhormon med en molekylär massa på 272,3 dalton som huvudsakligen cirkulerar proteinbundet. Utöver östradiol, finns andra naturliga östrogensteroider, vilka inkluderar östron, östriol, och dess konjugat. Östrogener är hormoner som huvudsakligen utsöndras av folliklarna och av binjurarna, gulkroppen, moderkakan och, hos män, av testiklarna.

Östrogen utsöndras i varierande mängder under menstruationscykeln under perioden med äggstocksaktivitet. Gonadotropin från den främre delen av hypofysen reglerar utsöndring av äggstockshormoner, östradiol och progesteron, hypotalamuskontrollen av produktion av hypofys-gonadotropin är i sin tur reglerad av plasmakoncentrationer av östrogen och progesteron. Detta komplexa feedback-system resulterar i de cykliska företeelserna ägglossning och menstruation.

Under graviditet blir moderkakan den huvudsakliga källan för östrogen. I klimakteriet går äggstocksutsöndringen av östrogen ned med olika hastighet.

Princip

IMMULITE 2000 Estradiol är en enzymmärkt kemiluminescent kompetitiv immunanalys med fast fas. Den fasta fasen (kulan) är coatad med polyklonal kanin anti-östradiol-antikropp. Den flytande fasen består av alkaliskt fosfat (bovin kalvtarm) konjugerat till östradiol.

Patientprov och reagens inkuberas tillsammans med den coatade kulan i 60 minuter. Under tiden konkurrerar östradiol i provet med enzymkonjugerat östradiol i reagenset om ett begränsat antal antikroppsbindande platser på kulan. Obundet patientprov och enzymkonjugat tas därefter bort med centrifugaltvätt. Slutligen tillsätts kemiluminescenssubstrat till reaktionsröret innehållande kulan och en signal genereras i proportion till det bundna enzymet.

Inkubationscykler: 1 × 60 minuter

Tid till första resultat: 65 minuter

Provtagning

Lipemi kan interferera med metoden. En ultracentrifug rekommenderas för att få lipemiska prover att klarna.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- och fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 Östradiol har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter. Se avsnittet om alternativt provmaterial för information om de rör som har testats.

Erforderlig volym: 25 µL serum

Förvaring: 2 dagar vid 2–8°C, eller 2 månader vid –20°C.¹⁸

Spädning: Det rekommenderas att patientprover som ger resultat högre än 1200 pg/mL ska spädas och analyseras på nytt. Ett kliniskt relevant resultat uppnås utan spädning men de mest precisa värdena uppnås när det avläses på den känsliga delen av kurvan.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Natriumazid, med en koncentration mindre än 0,1 g/dL, är tillsatt som konserveringsmedel. Vid kassering, spola stora mängder vatten för att undvika bildande av potentiellt explosiva metallazider i bly- och kopparrörledningar.

Kemiluminescenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

Östradiol Kulkassett (L2E212)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med polyklonalt kanin-anti-östradiol. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KE22: 1 förpackning

L2KE26: 3 förpackningar

Östradiol Reagensförpackning (L2E2A2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till östradiol i buffert, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KE22: 1 förpackning

L2KE26: 3 förpackningar

Före användning, dra av tejp som säkrar locket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen och tryck ner det glidande locket.

Östradiol-Justerare (LE2L, LE2H)

Två flaskor (låg och hög), 2 mL vardera, med östradiol i en bearbetat human serum, med konserveringsmedel. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KE22: 1 uppsättning

L2KE26: 2 uppsättningar

Före användning, placera rätt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter som levereras separat

Östradiol Spädningsvätska (L2E2Z)

För automatisk spädning av patientprover. En flaska innehållande 25 mL koncentrerad (färdig att använda) bearbetat humant serum, med konserveringsmedel, innehållande icke påvisbara till låga nivåer av östradiol. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter öppnande, eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2E2Z: 25 mL

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett 16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2E2Z: 3 etiketter

L2SUBM: Kemiluminescenssubstrat

L2PWSM: Tvättlösning

L2KPM: Rengöringskit

LRXT: Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Spädningsvätskerör (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Lock till spädningsvätskerören

E2TC: Östradiolkontroll (en nivå)

Även nödvändigt destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädningar, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall: 2 veckor

Kvalitetskontroller: Följ statliga bestämmelser eller myndighetskrav för kvalitetskontrollfrekvens.

Använd kontroller eller serumpooler med minst två nivåer (hög och låg) av östradiol.

Siemens Healthcare Diagnostics rekommenderar användning av kommersiellt tillgängligt kvalitetskontrollmaterial med minst två nivåer (låg och hög). En tillfredsställande prestandanivå uppnås när de analytvärden som erhålls ligger inom systemets godtagbara kontrollnivå, eller inom ett etablerat intervall, vilket fastställs av ett lämpligt internt laboratoriekvalitetskontrollschema.

Förväntade värden

Baserat på relationen till IMMULITE Östradiol (se Metodjämförelse), kan metoden förväntas ha i huvudsak samma referensintervaller.

Referensintervaller genererades genom att använda IMMULITE Östradiol i en multinationell studie med kvinnor med synbarligen god hälsa (ålder: 16–44 år), som frivilligt deltog, och blodprov togs dagligen under en hel ovulationscykel. (Se grafen "Menstruationscykel".)

Östradiol pg/mL			
Ovulationscykler	<i>n</i> *	Median	Mittersta 95 %
Follikulär fas	54 (708)	42	ND–160
Follikulär fas, dag 2 och 3	54 (108)	31	ND–84
Under ägglossningen ± 3 dagar	54 (378)	133	34–400
Lutealfas	54 (604)	93	27–246

*Antal testpersoner (totalt antal av resultat)

Östradiol, pmol/L			
Ovulationscykler	<i>n</i> *	Median	Mittersta 95 %
Follikulärfas	54 (708)	154	ND–587
Follikulär fas, dag 2 och 3	54 (108)	114	ND–308
Under ägglossningen ± 3 dagar	54 (378)	489	124–1468
Lutealfas	54 (604)	343	101–905

*Antal testpersoner (totalt antal av resultat)

En annan studie som gjordes med IMMULITE Östradiol gav följande resultat.

Östradiol pg/mL				
Grupp	<i>n</i>	Medel	Median	90 % intervall
Vuxna män	50	30,5	29,7	ND–56
Vuxna kvinnor				
Obehandlad postmenopausal	27	ND	ND	ND–30
Behandlad postmenopausal	27	ND	ND	ND–93
P-piller	61	35,2	24,5	ND–102

ND: not detectable/ej påvisbart

Östradiol, pmol/L				
Grupp	<i>n</i>	Medel	Median	90 % intervall
Vuxna män	50	112	109	ND–206
Vuxna kvinnor				
Obehandlad postmenopausal	27	ND	ND	ND–110
Behandlad postmenopausal	27	ND	ND	ND–341
P-piller	61	129	90	ND–374

ND: not detectable/ej påvisbart

Betrakta dessa gränser enbart som *riktlinjer*. Varje laboratorium ska fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Graviditetsprover: Laktta försiktighet när du analyserar prover från gravida, eftersom östriolnivåerna kan vara höga nog att interferera.

Neonatalprover: Metoden har inte validerats för användning av neonatalprover. Korsreagerande steroider, inklusive östriol som cirkulerar i höga koncentrationer under den här perioden kan orsaka falskt förhöjda resultat.

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar störning i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterofila antikroppar: ett problem för alla immunoanalyser. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av störning uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för störningar, potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning, ska resultaten från denna metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se Tabeller och grafer för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i pg/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprov som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Konverteringsfaktor:

pg/mL \times 3,671 \rightarrow pmol/L

Rapporteringsintervall: 20–2000 pg/mL
(73–7342 pmol/L)

Analysen är spårbar till en intern standard, tillverkad med kvalitetsmaterial och mätprocedurer.

Analitisk känslighet: 15 pg/mL
(55 pmol/L)

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av 20 dagar, två körningar per dag, dvs. totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Precisionsprofil: I en serie studier omfattande 10 kitlotter ingick prover som spände över hela arbetsintervallet, och analyserades i 10 eller 20 replikat per körning. (Se grafen "Precisionsprofil".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearitet" för representativ data.)

Utbyte: Prover spädda 1:19 med tre östradiol-lösningar (800, 1440 och 4020 pg/mL) analyserades. (Se tabellen "Utbyte" för representativ data.)

Specifitet: Antiserumet är genererat med östradiol derivativt 6- position, och är synnerligen specifik för östradiol. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Förekomst av bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Förekomst av erytrocytkoncentrationer upp till 30 μ L/mL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer över 3000 mg/dL kan påverka analysmetoden. (Se tabellen "Lipemi".)

Alternativt provmaterial: För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från 33 frivilliga personer i heparin-, och Becton Dickinson SST-rör och rör utan tillsats. Lika volymer av de matchade proverna fick tillsatser av olika mängder östradiol för att få värden från metodens hela kalibreringsintervall, och analyserades sedan med IMMULITE 2000 Östradiol.

(Heparin) = 0,98 (Serum) + 11 pg/mL
 $r = 0,996$

(SST) = 0,98 (Utan tillsats) + 15 pg/mL
 $r = 0,994$

Medel:
476 pg/mL (Serum)
477 pg/mL (Heparin)
482 pg/mL (SST)

Metodjämförelse: Metoden jämfördes med IMMULITE Östradiol på 97 prover. (Koncentrationsintervall: ca 20 till 1800 pg/mL. Se graf.) Genom linjär regression:

(IML 2000) = 0,90 (IML) + 18 pg/mL
 $r = 0,990$

Medel:
337 pg/mL (IMMULITE 2000)
354 pg/mL (IMMULITE)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Origin: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2013-07-15

PINL2KE2 – 8 {25}

Changes in this Edition:

cc#EU21838: Removed Siemens control (CON6) from the Kit Components Supplied Separately section. Under Quality Control Samples, added information for quality control frequency, materials, and performance.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip suprasti simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Följande symboler kan förekomma på produktetiketten:



Symbol Definition

En: *In vitro* diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Et: *In vitro* diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta *in vitro* diagnostikai
Lt: *In vitro* diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til *in vitro* diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare



Symbol Definition

En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutvu juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk

**Symbol Definition**

En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuri vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrænse ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrænse ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lägsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej

**Symbol Definition**

En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod



En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Harmful
Da: Sundhedsskadelig
Et: Ohtlik
Lv: Kaitīgs
Lt: Pavojinga
No: Skadelig
Sv: Hälsoskadlig



En: Corrosive
Da: Ætsende
Et: Söövitav
Lv: Kodīgs
Lt: Ėdi
No: Etsende
Sv: Frätande



Symbol Definition

En: Toxic
Da: Giftig
Et: Toksiline
Lv: Toksisks
Lt: Toksiška
No: Giftig
Sv: Giftig



En: Dangerous for the environment
Da: Miljøfarlig
Et: Keskonnale ohtlik
Lv: Bīstams apkārtējai videi
Lt: Pavojinga aplinkai
No: Miljøfarlig
Sv: Miljøfarlig

BEAD PACK

En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodišu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkassett

TEST UNIT

En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indeliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagendi konteiner
Lv: Reagentu Konteiners
Lt: Reagento indelis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagensförpackning

REAG WEDGE A

REAG WEDGE B

REAG WEDGE D

ADJUSTOR

En: Adjustor
Da: Justering-sopløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justering-sopløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

Symbol Definition

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justering-sopløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, høg

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
Da: Justering-sopløsningsantistof
Et: Kalibraator-antikeha
Lv: Antiviēlas Pret Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL

En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsvätska

CONTROL

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrole
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

CONTROL +

En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiama kontrolė
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

CONTROL + L

En: Low Positive Control
Da: Positiv kontrol i lav koncentration
Et: Madal positiivne kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā kontrole
Lt: Silpnai teigiama kontrolė
No: Lav positiv kontroll
Sv: Låg positiv kontroll

Symbol Definition

CONTROL -

En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigiama kontrolė
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

CONTROL AB

En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret Kontrolēm
Lt: Kontrolės antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A

PRE B

En: Pretreatment Solution
Da: Forbehandling-sopløsning
Et: Eeltöötluse lahus
Lv: Pirmapstrādes šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandling-sløsning
Sv: Förbehandling-sløsning

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol Solution
Da: Dithiothreitol-opløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitolløsning

BORATE-KCN BUF

En: Borate-KCN Buffer Solution
Da: Borat-KCN-bufferopløsning
Et: Borate-KCN puhverlahus
Lv: Borātu-KCN buferšķīdums
Lt: Boro-KCN buferio tipalas
No: Borat-KCN buffer
Sv: Borat-KCN buffertlösning