



LIAISON® Estradiol II Gen (REF 310680)
Эстрадиол

1. НАЗНАЧЕНИЕ

LIAISON® Estradiol II Gen – это хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA) для количественного определения эстрадиола в человеческой сыворотке. Результаты исследования следует использовать совместно с другими клиническими и лабораторными данными для диагностики и контроля нарушений, сопровождающихся повышенным или пониженным уровнем эстрадиола.

Тест должен выполняться только на Анализаторах линейки LIAISON®*.

2. ВВЕДЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Эстрадиол (эстрадиол-17 β , E2) является наиболее мощным эстрогеном, секретлируемым яичниками,¹ он циркулирует в крови, главным образом, в комплексе с глобулином, связывающим половые гормоны (ГСПГ). Наряду с преимущественной продукцией эстрадиола яичниками, его синтез также происходит в коре надпочечников и, во время беременности, в плаценте. В организме мужчин эстрадиол продуцируется яичками. Аномально высокая концентрация эстрадиола может быть признаком опухолей яичек или гинекомастии у мужчин.³

Основной функцией эстрадиола в организме женщин является регуляция половых функций за счет подготовки слизистой оболочки матки к беременности. У небеременных женщин концентрация эстрадиола в крови колеблется в течение цикла и достигает пиковых значений незадолго до овуляции.²

В клинике содержание эстрадиола в крови на протяжении менструального цикла обычно оценивают наряду с концентрацией прогестерона, фолликулостимулирующего и лютеинизирующего гормонов. Эстрадиол подавляет синтез фолликулостимулирующего гормона и стимулирует преовуляторную секрецию лютеинизирующего гормона гипофизом. Таким образом, преовуляторный уровень эстрадиола позволяет оценить индекс созревания фолликулов.¹ Наряду с ультразвуковым обследованием начальное увеличение концентрации сывороточного эстрадиола может быть использовано для выявления беременности.¹ Кроме того, определение концентрации эстрадиола полезно для выявления других нарушений менструального цикла, феминизации детей и эстроген-продуцирующих опухолей. Уровень эстрадиола может также повышаться при гинекомастии и циррозах. Часто определение эстрадиола используется для мониторинга терапии бесплодия (дифференциальная диагностика аменореи и мониторинг индукции овуляции).

3. ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод количественного определения эстрадиола представляет собой 2-ступенчатый прямой модифицированный хемилюминесцентный иммуноанализ (CLIA). Антитела к эстрадиолу связаны с магнитными микрочастицами (твердая фаза), молекулы эстрадиола мечены производным изолюминола (конъюгат антигена с красителем). Во время инкубации молекулы эстрадиола, присутствующие в калибраторах, контролях и пробах, диссоциируют из комплекса со связывающим белком и конкурируют с молекулами конъюгата за связывание с антителами твердой фазы. После инкубации не связавшиеся молекулы удаляются во время цикла промывки. Затем к реакционной смеси добавляются реактивы для активации, индуцирующие хемилюминесцентную реакцию. Интенсивность люминесценции, измеряемая с помощью фотоумножителя в относительных единицах интенсивности, отражает количество конъюгата эстрадиола с изолюминолом, которое, в свою очередь, обратно пропорционально концентрации эстрадиола в калибраторах, контролях и пробах пациентов.

4. СОСТАВ НАБОРА

Картридж Реактивов

Магнитные частицы (2,4 мл)	Магнитные частицы, покрытые антиовечьими антителами осли, овечьими моноклональными антителами к эстрадиолу в фосфатном буфере, содержащем ПАВ и < 0,1% азида натрия.
Конъюгат (2,0 мл)	Запатентованный полимер, связанный с эстрадиолом и производной изолюминола, в MES буфере с ПАВ и 0,1% ProClin® 300.
Буфер (23,0 мл)	Цитрат-фосфатный буфер с сыворотками осли и овцы, ПАВ, 0,1% ProClin® 300 и сульфат гентамицина в качестве консерванта.
Дилуэнт для образцов (14,0 мл)	Человеческая сыворотка, не содержащая гормон, 0,2% ProClin® 300. Дилуэнта хватает для 45 разведений.
Количество определений	100

ProClin® является зарегистрированной торговой маркой Dow и компаний аффилиатов компании Dow.

Все реагенты готовы к использованию. Порядок реагентов соответствует их расположению в Картридже Реактивов.

Помимо интегрального картриджа в состав набора входят:

Калибратор 1 (3,5 мл)	Человеческая сыворотка без гормона, содержащая эстрадиол и 0,2% ProClin® 300.
Калибратор 2 (3,5 мл)	Человеческая сыворотка без гормона, содержащая эстрадиол и 0,2% ProClin® 300.

Эталоном для концентрации (пг/мл) являлся внутренний стандартный препарат.

Необходимые материалы, не входящие в набор (связанные с системой)

Анализаторы LIAISON® XL	Анализаторы LIAISON®
Кюветы (каталожный номер X0016) Одноразовые наконечники (REF X0015) Набор запускающих реагентов XL (каталожный номер 319200) Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100) Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер X0025)	Реакционные Модули (каталожный номер 319130) Набор запускающих реагентов (каталожный номер 319102) или Набор запускающих реагентов XL (каталожный номер 319200) Системная / промывочная жидкость (каталожный номер 319100) Мешки для отработанных реакционных модулей (каталожный номер 450003) Набор растворов для обслуживания (каталожный номер 310990) Реактив для ежедневной проверки анализатора 12 (каталожный номер 319150)

Дополнительные материалы, рекомендованные для работы

LIAISON® Контроль эстрадиола (310681)

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ *IN VITRO* ДИАГНОСТИКИ – Не для внутреннего или внешнего использования в организме людей и животных.

Общие правила безопасности:


- Все образцы, реагенты и биологические материалы, используемые при постановке настоящего исследования, следует рассматривать как потенциально опасные, способные передавать инфекционные агенты. Избегайте попадания на кожу, глаза или слизистую оболочку. Следуйте санитарно-эпидемиологическим правилам и нормам при выполнении исследования.
- Запрещается принимать пищу и напитки, курить или пользоваться косметикой в помещении лаборатории.
- Запрещается пипетировать ртом
- Избегайте прямого контакта с потенциально инфицированным биологическим материалом. Не забывайте одевать халат, защитные очки и перчатки.
- Тщательно мойте руки после работы.
- Избегайте разбрызгивания или образования аэрозолей при обращении, разбавлении или переносе образцов или реагентов. Любые разливы реагента следует обеззараживать 10% -ным раствором отбеливателя (содержащего 0,5% гипохлорита натрия) и утилизировать как потенциально инфицированные.
- Необходимо утилизировать отходы в соответствии с местными требованиями санитарно-эпидемиологического и экологического контролей.
- Не используйте наборы или реагенты с истекшим сроком годности.

Информация об опасности и безопасности химических веществ: Реагенты в данном наборе классифицированы в соответствии со стандартом безопасности США OSHA; отдельным законам США о праве на информацию; Регламенту Канадского центра по гигиене труда и технике безопасности; и применимые директивы Европейского Союза (см. Паспорт безопасности материала для дополнительной информации).

Реагенты, содержащие материалы человеческого происхождения:

Предупреждение – относиться как к потенциально инфекционным. Каждая единица донора сыворотки / плазмы, используемая при приготовлении этого продукта, была протестирована одобренным FDA США методом и признана неактивной на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ 1/2), гепатиту В поверхностному антигену (HBsAg) и антителам к гепатиту С (ВГС). Хотя эти методы очень точны, они не гарантируют, что все инфекционные агенты будут обнаружены. Данный набор может также содержать другие инфекционные агенты, для которых нет утвержденного теста. Поскольку ни один из известных методов тестирования не может дать полной гарантии того, что ВИЧ, вирус гепатита В (ВГВ) и ВГС или другие инфекционные агенты отсутствуют, все продукты, содержащие исходный материал человека, должны обрабатываться с соблюдением универсальных мер предосторожности; и, если это применимо, в соответствии с надлежащей лабораторной практикой, как описано в Центрах по борьбе с болезнями и Текущем руководстве Национального института здравоохранения по биобезопасности в микробиологических и биомедицинских лабораториях (BMBL); или Выпуске Всемирной организации здравоохранения, Руководство по биобезопасности лабораторий.

GHS/CLP:

	ProClin®	Sodium Azide
CAS No.:	55965-84-9	26628-22-8
Реагенты:	[CAL 1] [CAL 2] [DIL SPE]	[SOR ^B] [CON] [CAL 1] [CAL 2] [^B UF AS] [DIL SPE]
Классификация:	Кожная сенсибилизация, категория 1	Не требуется
Сигнальное слово:	Warning	Не требуется
Пиктограмма:	 GHS07 – Восклицательный знак	Не требуется
Заявления об опасности:	H317 – Может вызывать аллергическую реакцию	Не требуется
Предупредительные заявления:	P261 – Избегать вдыхания тумана или брызг. P272 – Загрязненная рабочая одежда не должна использоваться за пределами рабочего места. P280 – Носите защитные перчатки и одежду, а также защитные очки.	Не требуется

Реагенты, содержащие азид натрия: азид натрия может вступать в реакцию со свинцом или медью с образованием взрывоопасных азидов металлов. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов. Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу «Обеззараживание лабораторных стоков для удаления азидных солей» в Руководстве по руководству по безопасности № CDC-22, выпущенном Центром по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия, 1976 г.

6. ПОДГОТОВКА ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

Пожалуйста, обратите внимание на следующие важные меры предосторожности при работе с реагентами:

6.1. Ресуспендирование магнитных частиц

Магнитные частицы должны быть полностью ресуспендированы до того, как интеграл будет помещен в прибор. Чтобы обеспечить полное ресуспендирование частиц, выполните следующие действия:

- Перед удалением алюминиевых мембран с флаконов, проверните колесо флакона с магнитными частицами, пока цвет суспензии не станет равномерно коричневым. Аккуратно перемешайте их содержимое, держа интеграл горизонтально, чтобы избежать пенообразования. Осмотрите нижнюю часть флакона, чтобы убедиться, что все магнитные частицы были ресуспендированы.
- При необходимости повторите процедуру до полного ресуспендирования магнитных частиц.
- После удаления алюминиевой мембраны тщательно протрите поверхность каждого флакона для удаления остатков жидкости, если необходимо.

6.2. Вспенивание реагентов

Чтобы обеспечить оптимальные рабочие характеристики интеграла, следует избегать пенообразования реагентов.

Придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций по предотвращению вспенивания:

- Перед использованием интеграла осмотрите реагенты, чтобы убедиться в отсутствии пены. Если после ресуспендирования магнитных частиц пена появилась, поместите интеграл в анализатор и подождите, пока пена исчезнет. Интеграл готов к использованию только тогда, когда пена исчезла, а интеграл с ресуспендированными частицами находится на борту.

6.3. Установка интеграла в область загрузки реактивов

Анализатор LIAISON®

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 30 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

Анализатор LIAISON® XL

- Анализатор LIAISON® XL оснащен встроенным твердотельным магнитным устройством, которое помогает ресуспендировать микрочастицы до размещения интеграла с реагентами в области загрузки реактивов анализатора. Для уточнения деталей обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора.

а. Вставьте интеграл с реагентами в специальный разъем.

б. Оставьте интеграл с реагентами в твердотельном магнитном устройстве, по крайней мере, на 30 секунд (допускается до нескольких минут). Повторите по мере необходимости.

- Установите интеграл в область загрузки реактивов анализатора так, чтобы штрих-код был расположен слева, и оставьте для перемешивания магнитных частиц в течение 15 минут. Анализатор автоматически перемешивает и полностью ресуспендирует магнитные частицы за это время.
- Следуйте инструкции по эксплуатации анализатора для загрузки проб и начала исследования

7. ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ ИНТЕГРАЛЬНОГО КАРТРИДЖА РЕАКТИВОВ

ИНТЕГРАЛЬНЫЙ КАРТРИДЖ

Всегда храните интегралы в вертикальном положении, в противном случае последующее перемешивание магнитных частиц будет затруднено.

См. Интегральную подготовку реагента для получения инструкций по ресуспендированию.

При хранении Интеграла реагентов в нераспечатанном виде реагенты стабильны при температуре 2-8 ° C до истечения срока годности. Запрещается замораживать реактивы, входящие в состав картриджа. Запрещается использовать интеграл после окончания срока годности, указанного на этикетке интеграла. После вскрытия интеграла (удаления алюминиевых мембран) его содержимое стабильно в течение не менее 4 недель при условии хранения при температуре 2-8°C в холодильнике или на борту анализаторов линейки LIAISON®.

КАЛИБРАТОРЫ

Согласно инструкции, калибраторы должны храниться при температуре 2-8°C вертикально. Невскрытые калибраторы стабильны до окончания срока годности при условии их хранения в вертикальном положении при температуре 2- 8°C. После каждого использования калибраторы необходимо закрывать крышкой. Вскрытые калибраторы могут использоваться в течение 4 недель при условии температуре хранения 2-8°C. Во время работы избегайте бактериальной контаминации калибраторов.

8. ПОДГОТОВКА ИССЛЕДУЕМОГО МАТЕРИАЛА

Для исследования используется человеческая сыворотка. Рекомендуется исследовать пробы, полученные натощак (требование не строгое). Забор крови осуществляется с помощью одноразовых вакутейнеров. Сыворотка не должна содержать сгустков. Сыворотка должна быть отделена от клеток после забора крови как можно скорее. Для поддержания цельности пробы добавление дополнительных консервантов не требуется. Мутные, липемичные пробы, а также пробы с твердыми частицами и дебрисом эритроцитов перед исследованием могут потребовать дополнительной очистки путем фильтрации или центрифугирования. Не рекомендуется исследовать сильно гемолизированные и липемичные пробы, а также пробы с признаками бактериальной контаминации. Перед установкой пробы в анализатор необходимо удалить все пузыри с ее поверхности.

Стабильность: 5 дней при температуре 2-8°C. Для более длительного хранения пробы должны быть заморожены при температуре -20°C или ниже. После разморозки пробу необходимо аккуратно перемешать. Избегайте повторного замораживания пробы.

Минимальный необходимый объем 250 μл (100 μл на исследование +150 μл мертвый объем).

9. КАЛИБРОВКА УРОВЕНЬ 1 И 2

Калибраторы The LIAISON Estradiol II Gen[®] поставляются в жидком виде и готовы к использованию. Каждый флакон калибратора содержит штрих-код. Калибратор и Интегральный Реагент специфичны по номеру лота. Не используйте калибраторы и реагенты с разными лотами в одном исследовании.

Перед использованием нагрейте калибраторы до комнатной температуры и аккуратно перемешайте. Проведите калибровку методики в соответствии с Инструкцией пользователя анализатора. Откалибруйте анализ, как описано в руководстве по эксплуатации. После вскрытия оставшиеся жидкие калибраторы можно хранить при 2-8 ° C в течение 4 недель.

LIAISON Analyzer[®]:

Поместите флакон калибратора в штатив анализатора с буквенным обозначением L, штрих-код наружу.

LIAISON XL Analyzer[®]:

Поместите флакон калибратора в штатив анализатора с буквенным обозначением L.

10. КАЛИБРОВКА

Отдельные интегральные реагенты LIAISON® Estradiol II Gen содержат конкретную информацию для калибровки конкретной партии интегральных реагентов. Проверка специальных калибраторов калибровки позволяет обнаруженным значениям относительных световых единиц (RLU) корректировать назначенную мастер-кривую. Каждый калибровочный раствор позволяет выполнить 6 калибровок.

Калибровка должна быть проведена в трех повторах в следующих случаях:

- Используется новая серия набора реактивов или набора запускающих реактивов.
- Прошло более 2 недель с момента последней калибровки.
- Было проведено обслуживание анализатора.
- Результаты исследования контрольных сывороток выходят за пределы допустимого диапазона.

Следуйте Инструкции пользователя анализатора или LIAISON Quick Guide[®] для проведения калибровки.

Диапазон измерения: The LIAISON Estradiol II Gen[®] производит измерения в границах между 10,0 и 1000 пг/мл.

Наименьшее значение – 10,0 пг/мл. Показатели ниже помечаются как < 10,0 пг/мл. Наивысшее значение – 1000 пг/мл. Пробы с более высокими значениями могут быть разбавлены на борту анализатора с использованием разбавителя и при условии их повторного исследования. Рекомендованное разведение для проб – 1:10 (т.е. 30 мкл пробы + 270 мкл Разбавителя). Минимальный полный объем разбавленной пробы составляет 300 мкл.

11. ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Строгое следование рекомендациям инструкции пользователя гарантирует получение корректных результатов. **Анализатор LIAISON®.** Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в штрих-коде этикетки интеграла. Если информации со штрих-кода не читается, то картридж является негодным к использованию и должен быть утилизирован (см. Инструкцию пользователя).

Анализатор LIAISON® XL. Для идентификации каждой методики используется информация, зашифрованная в радиочастотной метке интеграла. Если информации с радиочастотной метки не читается, то картридж является негодным к использованию и должен быть утилизирован (см. Инструкцию пользователя).

Процедура анализа, выполняемого анализатором, состоит из следующих стадий:

Анализатор LIAISON®.

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля
2. Добавление буфера и магнитных частиц
3. Инкубация
4. Добавление конъюгата
5. Инкубация
6. Промывка Системной/Промывочной жидкостью
7. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции

Анализатор LIAISON® XL

1. Раскапывание калибраторов, контролей или проб в кюветы реакционного модуля
2. Добавление буфера и магнитных частиц
3. Инкубация
4. Добавление конъюгата и буфера
5. Инкубация 4 минуты
6. Промывка Системной/Промывочной жидкостью
7. Добавление запускающих реактивов и измерение интенсивности флуоресценции

12. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль качества проводится один раз в день использования или в соответствии с местными, государственными и / или федеральными правилами или требованиями аккредитации и процедурами контроля качества вашей лаборатории. Рекомендуется, чтобы пользователь обращался к CLSI C24-A3 и 42 CFR 493.1256 (c) для руководства по надлежащей практике контроля качества

LIAISON® Estradiol II Gen контроль предназначен для мониторинга значительного сбоя тестирования реагента. Контроли LIAISON® следует выполнять в единичном экземпляре для контроля эффективности анализа. Если контрольные значения лежат в ожидаемых диапазонах, указанных в сертификате анализа, тест действителен. Если контрольные значения лежат вне ожидаемых диапазонов, тест является недействительным, и результаты пациента не могут быть сообщены.

Калибровку анализа следует проводить, если наблюдается сбой контроля, контроли и образцы пациента должны быть протестированы повторно.

Эффективность других контролей должна оцениваться на совместимость с данным анализом перед их использованием. Соответствующие диапазоны значений должны быть установлены для всех используемых материалов контроля качества.

Диапазон концентраций каждого контроля указывается в сертификате анализа и указывает пределы, установленные DiaSorin для контрольных значений, которые могут быть получены в ходе надежных анализов.

13. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализатор LIAISON® автоматически рассчитывает концентрацию эстрадиола в пг/мл. Коэффициент пересчета в единицы СИ следующий: 1 пг/мл = 3,67 пмоль/л.

14. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Наличие навыков и прямое следование инструкции пользователя необходимы для получения точных результатов.
- Бактериологическая контаминация проб или их повторное замораживание может привести к искажениям результатов
- В человеческой сыворотке могут присутствовать гетерофильные антитела, которые вступают в реакцию с иммуноглобулинами или другими элементами, содержащимися в реагенте, мешая проведению исследования.
- Пациенты, которые регулярно контактируют с животными, продуктами, содержащими сывороточные элементы животных, или другими иммуногенетическими продуктами, которые могут приводить к выработке гетерофильных антител, влияющих на результат исследования.

- Диагностика никогда не должна основываться только на определении концентрации эстрадиола, а проводиться с учетом данных истории болезни и других диагностических исследований.
- Интегралы, используемые для разных анализаторов (LIAISON® и LIAISON® XL), могут отличаться.
- Интеграл, используемый на определенном типе анализатора, должен продолжать использоваться только на нём, пока не закончится.
- Повторные исследования от одного пациента рекомендуется проводить на одном и том же типе анализатора (LIAISON® и LIAISON® XL), так как результаты могут быть не сопоставимы.
- Анализ LIAISON® Estradiol II Gen не следует использовать для пациентов, которых лечат препаратом фулвестрант (Faslodex®), что может привести к ложно завышенным результатам теста из-за перекрестной реактивности.

15. ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В соответствии с общепринятой лабораторной практикой каждая лаборатория должна установить собственные референсные значения, отражающие их типовую популяцию.

С помощью набора реактивов LIAISON® Estradiol II Gen было исследовано 122 проб здоровых взрослых доноров (44 мужчин, 38 женщин детородного возраста и 40 женщин в постменопаузальном периоде с возрастом > 51года).

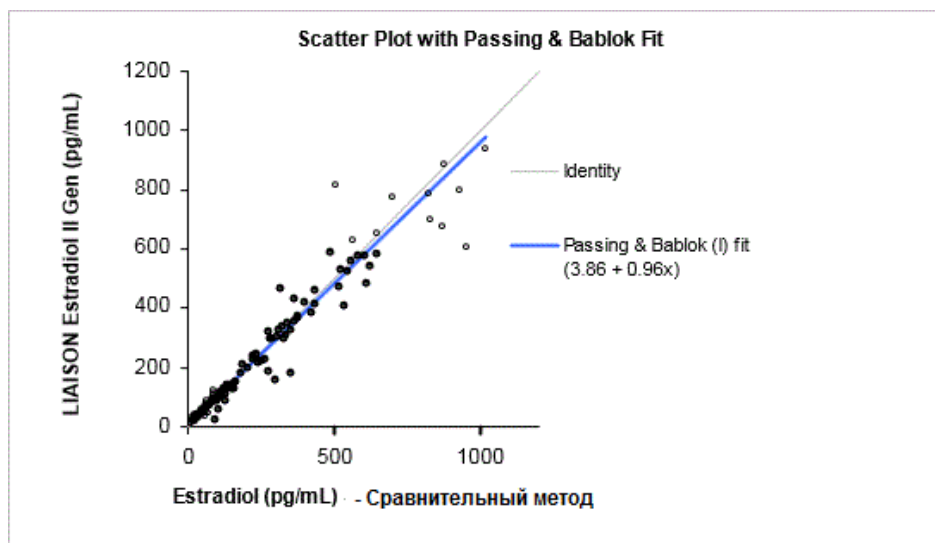
На основании 95% доверительного интервала были установлены следующие значения в соответствии с рекомендациями CLSI C28-A3. Были получены следующие значения:

Референсная группа (N)	Медиана(пг/мл)	Наблюдаемый диапазон 2.5я – 97.5я Перцентиль
Мужчины (44)	22,0	10,6 – 44,5
Женщины: Фолликулярный фаза (23)	50,3	< 10,0 – 122
Периовуляторная фаза (27) +/- 3 дня	195	53,6 – 367
Лютеиновая фаза (35)	105	30,9 – 197
Постменопауза в отсутствии терапии (40)	<10,0	< 10,0 – 65,7

16. СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИССЛЕДОВАНИЯ

16.1 Сравнение методов

Было исследовано 160 проб с использованием набора LIAISON® Estradiol II Gen и другого автоматического метода, согласно требованиям EP9 Института клинических и лабораторных стандартов. Результаты были проанализированы с помощью метода линейной регрессии как Ожидаемые/Полученные значения. Были получены следующие результаты: LIAISON® Estradiol II Gen = 0,96 (Референсный метод) + 3,9; R = 0,97.



16.2 Точность

Точность исследования была установлена в соответствии с EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. 5 проб и 2 набора контролей, содержащих концентрацию эстрадиола в диапазоне исследования, были протестированы в дублях в течение 20 дней (по два исследования в день).

ID Пробы	Значения (пг/мл)	Повторяемость		Воспроизводимость	
		SD	%CV	SD	%CV
Контроль Уровень 1	123	2,90	2,4	5,51	4,5
Контроль Уровень 2	433	11,40	2,6	18,04	4,2
Эстрадиол S1	34,7	1,37	3,9	3,70	10,7
Эстрадиол S2	58,7	1,21	2,1	3,78	6,5
Эстрадиол S3	155	4,58	2,9	6,70	4,3
Эстрадиол S4	248	6,50	2,6	10,81	4,4
Эстрадиол S5	933	32,35	3,5	44,35	4,8

16.3 Предел обнаружения

Согласно EP17-A предел обнаружения для набора LIAISON® Estradiol II Gen сыворотки составляет 16,2 пг/мл.

16.4 Предел холостой пробы

Согласно EP17-A предел холостой пробы для набора LIAISON® Estradiol II Gen сыворотки составляет ≤ 10,0 пг/мл.

16.5 Предел для количественной оценки

Согласно EP17-A предел для количественной оценки для набора LIAISON® Estradiol II Gen сыворотки составляет 16,2 пг/мл.

16.6 Достоверность теста при разведении (Линейность)

С помощью дилуента была разведена одна проба и исследована с помощью набора LIAISON® Estradiol II Gen согласно требованиям EP6-A Института клинических и лабораторных стандартов. Результаты были проанализированы с помощью метода линейной регрессии. Полученная концентрация эстрадиола/Ожидаемой концентрации эстрадиола. Были получены следующие результаты: Полученная LIAISON® Estradiol II Gen = 0,99(Ожидаемая) – 6,32, R² = 0,977

16.7 Сходимость

5 проб с высоким содержанием аналита были смешаны с 5 пробами с низким содержанием аналита. Полученные значения приведены в таблице ниже.

Пробы Сыворотки	Известная Концентрация	Ожидаемая, пг/мл	Полученная, пг/мл	% Восстановления
1 Высокая концентрация	363,4			
2 BK1 : 1 НК1		256,6	247,6	96%
1 BK1 : 1 НК1		201,6	198,8	99%
1 BK1 : 2 НК1		146,6	144,8	99%
1 Низкая концентрация 1	39,8			
2 Высокая концентрация	828,4			
2 BK2 : 1 НК2		572,1	589,8	103%
1 BK2 : 1 НК2		440,1	450,8	102%
1 BK2 : 2 НК2		308,0	321,8	104%
2 Низкая концентрация	51,7			
3 Высокая концентрация	438,2			
2 BK3 : 1 BK3		313,7	341,8	109%
1 BK3 : 1 BK3		249,6	269,8	108%
1 BK3 : 2 BK3		185,4	201,8	109%
3 Низкая концентрация	60,9			
4 Высокая концентрация	323,2			
2 BK4 : 1 BK4		234,1	217,2	93%
1 BK4 : 1 BK4		188,2	176,8	94%
1 BK4 : 2 BK4		142,4	136,8	96%
4 Низкая концентрация	53,3			
5 Высокая концентрация	898,4			
2 BK5 : 1 BK5		618,1	629,0	102%
1 BK5 : 1 BK5		473,7	460,4	97%
1 BK5 : 2 BK5		329,2	336,0	102%
5 Низкая концентрация	48,9			
Сходимость				103%

16.8 Интерференция

Контролируемые исследования потенциально мешающих веществ при 2 уровнях эстрадиола в сыворотке (60 и 250 пг / мл) были выполнены на основе CLSI-EP7-A2.

Проведенные исследования показали, что такие факторы, как присутствие гемолиза (до 600 мг/дл), холестерина (до 500 мг/дл), неконъюгированного билирубина (до 10 мг/дл) и триглицеридов (до 1000мг/дл) не влияют на результат исследования.

16.9 Перекрёстная реактивность

Контролируемые исследования потенциально перекрестно-реактивных веществ в сыворотке крови проводились с помощью анализа LIAISON® Estradiol II Gen с концентрациями, указанными ниже. Тестирование проводилось на основе CLSI-EP7-A2.

Исследуемое Соединение	Концентрация	Перекрёстная реакция
17 α-эстрадиол	100000	≤ 0,17%
17 β-эстрадиол 3-β-D-глюкуронид	10000	≤ 0,05%
17 β-эстрадиол 17-β-D-глюкуронид	10000	≤ 0,09%
17 β-эстрадиол 3-β -сульфат	10000	≤ 0,01%
17 β-эстрадиол 3, 17-β -дисульфат	10000	НВ
17 β-эстрадиол 3-бензоат	10000	≤ 1,4%
17 β-эстрадиол 17-пропионат	10000	≤ 0,62%
17 β-эстрадиол 17-ципионат	100000	≤ 0,14%
17 β-эстрадиол 17-варианат	100000	≤ 0,34%
11 гидрокси-эстрадиол	20000	≤ 1,8%
4 гидрокси-эстрадиол	5000	≤ 12,3%
2-метокси-эстрадиол	100000	≤ 0,01%
Эстрон	50000	≤ 1,4%
Эстрон-3-сульфат	100000	≤ 0,59%
Эстрон-3-β-В-Глюкуронид	100000	НВ
2-гидрокси-эстрон	100000	НВ
4-гидрокси-эстрон	100000	≤ 0,09%
Эстриол	50000	≤ 0,15%
Эстриол-3-сульфат	50000	НВ
Эстриол-3-β-В-Глюкуронид	5000	НВ
Этинил-эстрадиол	100000	≤ 0,13%
Эквилин	100000	≤ 0,02%
Эквиленин	100000	≤ 0,17%
Этистерон	100000	НВ
Этинодиол ацетат	100000	НВ
Дегидроандостерон	10000000	НВ
Дегидроандостерон сульфат	10000000	НВ
Прогестерон	50000	НВ
17-гидрокси-прогестерон	100000	НВ
Тестостерон	100000	НВ
5-α-дигидротестостерон	100000	НВ
Тестостерон ундеканоат	100000	НВ
Андростендион	10000000	НВ
Андростендиол	10000000	НВ
Местанолон	5000	≤ 0,01%
Альдостерон	200000	НВ
Кортизол	1000000	НВ
11-деоксикортизол	1000000	НВ
Норэтиндрол	100000	НВ
Ацетат норэтиндрола	50000	НВ
Даназол	100000	НВ
Дигоксин	10000	≤ 0,01%
Бромокриптин мезилат	100000	НВ
Кломифен	100000	НВ
Тамоксифен	100000	НВ
Дексаметезон	1000000	НВ
Диэтилстилбестрол	100000	НВ

*НВ – не выявлено