



RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

TABLE OF CONTENTS

English	2	한국어 (KO)	26
Français (FR)	4	Türkçe (TR)	28
Deutsch (DE)	7	Русский (RU)	30
Italiano (IT)	10	中文 (ZH-TW)	33
Español (ES)	13	Србија (SR)	35
Ελληνικά (EL)	16	APPENDIX	37
Polski (PL)	19	REFERENCES	40
Čeština (CZ)	22		
Slovenčina (SK)	24		

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



IMMUNOTECH s.r.o., Radiova 1, 102 27 Prague 10, Czech Republic

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

RADIOIMMUNOASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF ESTRADIOL IN HUMAN SERUM AND PLASMA

For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The radioimmunoassay of estradiol is a competition assay. Samples and calibrators are incubated with ¹²⁵I-labeled estradiol, as tracer, in antibody-coated tubes. After incubation, the content of tubes is aspirated and bound radioactivity is measured. A calibration curve is established and unknown values are determined by interpolation from the curve.

WARNING AND PRECAUTIONS

General remarks

- The vials with calibrators and controls should be opened as shortly as possible to avoid excessive evaporation.
- Do not mix the reagents from kits of different lots.
- A standard curve must be included with each assay.
- The correct setting of the shaker is very important for the reproducibility of the assay.
- It is recommended to perform the assay in duplicate.
- Each tube must be used only once.

Basic rules of radiation safety

The purchase, possession, utilization, and transfer of radioactive material is subject to the regulations of the country of use. Adherence to the basic rules of radiation safety should provide adequate protection:

- No eating, drinking, smoking or application of cosmetics should be carried out in the presence of radioactive materials.
- No pipeting of radioactive solutions by mouth.
- Avoid all contact with radioactive materials by using gloves and laboratory overalls.
- All manipulation of radioactive substances should be done in an appropriate place, distant from corridors and other busy places.
- Radioactive materials should be stored in the container provided in a designated area.
- A record of receipt and storage of all radioactive products should be kept up to date.
- Laboratory equipment and glassware which are subject to contamination should be segregated to prevent cross-contamination of different radioisotopes.
- Each case of radioactive contamination or loss of radioactive material should be resolved according to established procedures.
- Radioactive waste should be handled according to the rules established in the country of use.

Sodium azide

Some reagents contain sodium azide as a preservative. Sodium azide can react with lead, copper or brass to form explosive metal azides. Dispose of the reagents by flushing with large amounts of water through the plumbing system.

Material of human origin

The materials of human origin, contained in this kit, were found negative for the presence of antibodies to HIV 1 and HIV 2, antibodies to HCV, as well as of Hepatitis B surface antigen (HBsAg). However, they should be handled as if capable of transmitting disease. No known test method can offer total assurance that no virus is present. Handle this kit with all necessary precautions.

All serum and plasma samples should be handled as if capable of transmitting hepatitis or AIDS. Waste should be discarded according to the country rules.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION

- Collect blood in dry tubes or in tubes containing EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Serum and plasma samples may be stored at 2-8°C, if the assay is to be performed within 24 hours. For longer storage keep frozen (< -20°C, 1 year maximum) after aliquoting so as to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted into the Estradiol Diluent.

Serum and EDTA plasma values for 30 samples (serum values ranging from 11.38 to 163.7 pg/mL) were compared using the A21854 Estradiol RIA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 0.926[\text{serum}] - 1.096$$
$$R = 0.9763$$

MATERIALS PROVIDED

All reagents of the kit are stable until the expiry date indicated on the kit label, if stored at 2-8°C. Expiry dates printed on vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only. Do not take into account.

Kit for determination of RIA Estradiol, 100 tubes (Cat #A21854)

Anti-estradiol antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled estradiol: one 55 mL bottle (ready-to-use)

At the time of manufacture, the vial contains 185 kBq of ¹²⁵I-labeled estradiol in buffer with proteins and sodium azide (< 0.1%) and a dye.

Calibrators: seven 1 mL vials (ready-to-use)

The calibrator vials contain from 0 to approximately 4,320 pg/mL of estradiol in human serum and sodium azide (<0.1%). The exact concentration is indicated on each vial label. The calibrator values were established using a certified reference material (Cerilliant).

Control samples: two 1 mL vials (ready-to-use)

The vials contain estradiol in human serum and sodium azide (<0.1%). The expected values are in the concentration range indicated on the supplement.

Kit for determination of RIA Estradiol, 50 tubes (Cat #B89462)

Anti-estradiol antibody-coated tubes: 1 x 50 tubes (ready-to-use)

¹²⁵I-labeled estradiol: one 55 mL bottle (ready-to-use)

Calibrators: seven 1 mL vials (ready-to-use)

Control samples: two 1 mL vials (ready-to-use)

REAGENTS NOT PROVIDED

Estradiol Diluent: one 10 mL vial (ready to use)

Supplied upon request: REF. IM1863

- Intended use: see § SPECIMEN COLLECTION, PROCESSING, STORAGE AND DILUTION
- This reagent can be used with any Estradiol kit (REF. A21854 and B89462) lot.
- The vial contains a small amount of estradiol in human serum and sodium azide (<0.1%). The diluent needs to be assayed first in order to determine its estradiol endogenous concentration. This concentration needs to be subtracted from the patient sample estradiol concentration before multiplication by the dilution factor. Results are meaningful if the concentration recovered is at least twice that of the concentration measured when assaying the diluent only.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

In addition to standard laboratory equipment, the following items are required:

- precision micropipet (100 µL).
- repeating micropipet (500 µL).
- vortex type mixer.
- horizontal or orbital shaker.
- aspiration system.
- gamma counter set for 125 iodine.

SDS Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

PROCEDURE

Preparation of reagents

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions*	Step 2 Incubation	Step 3 Counting
To antibody coated tubes, add successively: 100 µL of calibrator, control or sample and 500 µL of tracer Mix	Incubate for 3 hours at 18-25°C with shaking (≥ 350 rpm)	Aspirate carefully the content of tubes (except the 2 tubes «total cpm») Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

*Add 500 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm.

RESULTS

Results are obtained from the standard curve by interpolation. The curve serves for the determination of estradiol concentrations in samples measured at the same time as the calibrator.

Standard curve

The results in the quality control department were calculated using *spline* curve fit with B/T or B/B_0 on the logit vertical axis and analyte concentration of the calibrators on the log horizontal axis (pg/mL).

Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 65,918 cpm				
Calibrators	Estradiol (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22,854	34.67	100.0
1	12	19,595	29.73	85.74
2	36	17,005	25.80	74.41
3	115	12,705	19.27	55.59
4	310	8,207	12.45	35.91
5	930	5,052	7.66	22.11
6	3,700	2,780	4.22	12.16

(Example of standard curve, do not use for calculation)

Samples

For each sample, locate the B/T or B/B_0 on the vertical axis and read off the corresponding estradiol concentration on the horizontal axis in pg/mL.

To convert pg/mL to pmol/L, multiply results by 3.671.

EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

	Estradiol (pg/mL)					
	N	Median	Min.	Max.	2.5 th percentile	97.5 th percentile
Men	94	26.57	<10.41	64.76	<10.41	59.91
Women						
Follicular Phase	110	79.45	16.66	447.2	21.51	244.5
Luteal Phase	98	94.61	26.92	320.7	44.72	212.7
Preovulatory peak	23	199.8	97.15	497.3	100.5	431.7
Postmenopausal without ERT	32	<10.41	<10.41	41.01	<10.41	35.00
Postmenopausal with ERT	30	50.48	<10.41	284.0	<10.41	278.7

Detail information about expected values for children (sorted according to age and sex) can be found in the data sheet "APPENDIX".

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices imply that control samples be used regularly to ensure the quality of the results obtained. These samples must be processed exactly in the same way as the assay samples, and it is recommended that their results be analyzed using appropriate statistical methods.

In case of packaging deterioration or if data obtained show some performance alteration, please contact your local distributor or use the following e-mail address: imunochem@beckman.com

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

(for more details, see the data sheet "APPENDIX")

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Sensitivity

Limit of Detection (LoD): 10.41 pg/mL

The LOD for estradiol is 10.41 pg/mL, determined consistent with guidelines in CLSI document EP17-A2 [1] based on the proportions of false positives (α) less than 5% and false negatives (β) less than 5%; using determinations, with 120 blank and 120 low level samples; and LoB of 4.68 pg/mL.

Specificity

The antibody used in the immunoassay is specific for estradiol.

Precision

Repeatability and within-laboratory precision

The precision of the assay was determined consistent with guidelines in CLSI document EP05-A3 [2]. For repeatability the coefficients of variation were found below or equal to 10.0% for serum samples. For within laboratory precision the coefficients of variation were found below or equal to 16.4% for serum samples.

Accuracy

Linearity

The assay demonstrated to be linear from 8.86 to 4,216 pg/mL using serum samples (determined consistent with guidelines in CLSI document EP06-A [3]).

Dilution test

High-concentration serum samples were serially diluted with Estradiol Diluent. The recovery percentages ranged from 92.5% to 119%.

Recovery test

Serum samples were spiked with known quantities of estradiol. The recovery percentages ranged from 85.4% to 105%.

Measurement range (from LoD to the highest calibrator):

10.41 to approximately 4,320 pg/mL

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Results should be interpreted in the light of the total clinical presentation of the patient, including clinical history, data from additional tests and other appropriate information.

For more details, see the data sheet "APPENDIX".

For assays employing antibodies, the possibility exists for interference by heterophile antibodies in the patient sample. Patients who have been regularly exposed to animals or have received immunotherapy or diagnostic procedures utilizing immunoglobulins or immunoglobulin fragments may produce antibodies, e.g. HAMA, that interfere with immunoassays.

Such interfering antibodies may cause erroneous results. Carefully evaluate the results of patients suspected of having these antibodies.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

TROUSSE RADIOIMMUNOLOGIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE L'ESTRADIOL DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAINS

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPE

Le dosage radioimmunologique de l'estradiol est un dosage par compétition. Les échantillons et les calibrateurs sont incubés dans des tubes recouverts d'anticorps avec un traceur estradiol marqué à l'iode 125. Après incubation, le contenu du tube est vidé par aspiration, puis la radioactivité liée est mesurée. Une courbe d'étalonnage est établie. Les valeurs inconnues sont déterminées par interpolation à l'aide de cette courbe.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Précautions générales

- Les flacons de calibrateurs et de contrôles doivent être ouverts des temps aussi courts que possible afin d'éviter une évaporation trop importante.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.
- Effectuer simultanément la courbe standard et le dosage des échantillons.
- Le bon réglage de l'agitateur est une condition importante pour la reproductibilité du dosage.
- Il est recommandé de réaliser les dosages en double.
- Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

Les règles de bases de la radio protection

L'achat, la possession, l'utilisation et l'échange de matières radioactives sont soumis aux réglementations en vigueur dans le pays de l'utilisateur. L'application des règles de base de protection contre les rayonnements ionisants assure une protection adéquate. Certaines d'entre elles sont rappelées ci-après :

- Ne pas manger, ni boire, ni fumer, ni appliquer de cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés.
- Ne pas pipeter des solutions radioactives avec la bouche.
- Eviter le contact direct avec tout produit radioactif en utilisant des blouses et des gants de protection.
- Toute manipulation de matières radioactives se fera dans un local approprié, éloigné de tout passage.
- Les produits radioactifs seront stockés dans leur conditionnement d'origine dans un local approprié.
- Un cahier de réception et de stockage de produits radioactifs sera tenu à jour.
- Le matériel de laboratoire et la verrerie qui ont été contaminés doivent être éliminés au fur et à mesure afin d'éviter une contamination croisée de plusieurs isotopes.
- Chaque cas de contamination ou perte de substance radioactive devra être résolu selon les procédures établies.
- Toute mise aux déchets de matière radioactive se fera en accord avec les règlements en vigueur.

Azide de sodium

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme agent conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton, et former des azides métalliques explosifs. Lors du rejet de telles solutions à l'évier, laisser couler un volume important d'eau dans les canalisations.

Les produits d'origine humaine

Les produits d'origine humaine contenus dans les réactifs de cette trousse ont subi un dépistage négatif, concernant les anticorps anti-VIH 1, et VIH 2, les anticorps VHC, et l'antigène de surface HBs, mais doivent cependant être manipulés comme des produits infectieux. En effet, aucune méthode connue ne peut assurer l'absence complète de virus, c'est pourquoi il est nécessaire de prendre des précautions lors de leur manipulation.

Tous les échantillons de sérum ou de plasma doivent être manipulés comme étant susceptibles de contenir les virus de l'hépatite ou du SIDA. Les déchets doivent être éliminés selon les réglementations nationales en vigueur.

PI-A21854-B89462-10

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com

PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS

- Recueillir le sang dans des tubes secs sans additif ou des tubes contenant de l'EDTA.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons sériques ou plasmatiques peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Sinon, il est préférable de les conserver congelés (< -20 °C, 1 an maximum) et de préférence aliquotés, afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante.
- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, il doit être dilué dans le Diluant Estradiol.

Les concentrations de 30 échantillons, sérums et plasma EDTA, (valeurs sériques allant de 11,38 à 163,7 pg/mL) ont été comparées en utilisant la trousse A21854 Estradiol RIA. Les résultats sont :

[EDTA-plasma] = 0,926 [sérum] - 1,096
R = 0,9763

MATÉRIEL FOURNI

Tous les réactifs de la trousse conservés à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les dates d'expiration imprimées sur les étiquettes des flacons concernent uniquement le stockage à long terme des réactifs par le fabricant. Ne pas en tenir compte.

Trousse RIA Estradiol , 100 tubes (Réf. A21854)

Tubes revêtus d'anticorps anti-estradiol : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

¹²⁵I-œstradiol : un flacon de 55 mL (prêt à l'emploi)

Au moment de sa fabrication, le flacon contient 185 kBq, d'œstradiol ¹²⁵I dans un tampon avec des protéines, de l'azoture de sodium (< 0,1 %) et un colorant.

Calibrateurs : 7 flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons de calibrateurs contiennent de 0 à environ 4 320 pg/mL d'estradiol dans du sérum humain et de l'azide de sodium (<0,1 %). La concentration exacte est indiquée sur l'étiquette de chaque flacon. Les valeurs de calibrateurs ont été attribuées selon le standard de référence certifié (Cerilliant).

Contrôles : 2 flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

Les flacons contiennent de l'œstradiol dans du sérum humain et de l'azoture de sodium (<0,1 %). Les valeurs attendues sont dans la plage de concentration indiquée sur le supplément.

Trousse RIA Estradiol , 50 tubes (Réf. B89462)

Tubes revêtus d'anticorps anti-estradiol : 1 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

¹²⁵I-œstradiol : un flacon de 55 mL (prêt à l'emploi)

Calibrateurs : 7 flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

Contrôles : 2 flacons de 1 mL (prêts à l'emploi)

RÉACTIFS NON INCLUS DANS LA TROUSSE

Diluant Estradiol : un flacon de 10 mL (prêt à l'emploi)

Fourni sur demande : REF. IM1863.

- Domaine d'utilisation : voir § PRELEVEMENT, PREPARATION, CONSERVATION ET DILUTION DES ECHANTILLONS
- Ce réactif peut être utilisé avec n'importe quel lot de kit Œstradiol (REF. A21854 et B89462).
- Le flacon contient une faible quantité d'estradiol dans du sérum humain et de l'azide de sodium (<0,1 %). Le diluant doit être testé afin de déterminer sa concentration endogène d'estradiol. Il faut alors déduire l'estradiol apporté par le diluant de la valeur en estradiol de l'échantillon avant multiplication par le facteur de dilution. Les résultats ne sont interprétables que si la concentration calculée est au moins deux fois supérieure à la concentration endogène du diluant.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

En plus de l'équipement de laboratoire usuel, il est nécessaire d'utiliser le matériel suivant :

- micropipette de précision (100 µL).
- pipette semi-automatique (500 µL).
- mélangeur de type vortex.
- agitateur à mouvement de va et vient horizontal ou à plateau oscillant.
- système d'aspiration.
- compteur gamma calibré pour l'iode 125.

PROCÉDURE

Préparation des réactifs

Equilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Etape 1 Additions*	Etape 2 Incubation	Etape 3 Comptage
Dans les tubes recouverts d'anticorps, distribuer successivement : 100 µL de calibrateur, de contrôle ou d'échantillon et 500 µL de traceur Agiter	Incuber 3 heures à 18-25 °C avec agitation (≥ 350 rpm)	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes «cpm totaux») Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

*Ajouter 500 µL de traceur dans 2 tubes supplémentaires pour obtenir les cpm totaux.

RÉSULTATS

Les résultats sont déduits de la courbe standard par interpolation. La courbe sert à déterminer les taux d'estradiol de tous les échantillons mesurés en même temps que les calibrateurs.

Courbe standard

Les résultats obtenus par le service chargé du contrôle de la qualité ont été calculés en utilisant un ajustement de courbe *spline* avec B/T ou B/B_0 sur l'axe vertical logit et la concentration en substance à analyser des calibrateurs sur l'axe horizontal logarithmique (pg/mL).

L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale : 65 918 cpm				
Calibrateurs	Estradiol (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22 854	34,67	100,0
1	12	19 595	29,73	85,74
2	36	17 005	25,80	74,41
3	115	12 705	19,27	55,59
4	310	8 207	12,45	35,91
5	930	5 052	7,66	22,11
6	3 700	2 780	4,22	12,16

(Exemple de courbe standard, ne pas utiliser pour les calculs)

Echantillons

Pour chaque échantillon, repérer le rapport B/T ou B/B_0 sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard et en déduire par lecture sur l'axe horizontal la concentration en estradiol de l'échantillon.

Pour convertir des concentrations de pg/mL en pmol/L, multipliez les résultats par 3,671.

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de références. A titre indicatif, les résultats cliniques donnent les valeurs de référence ci-dessous :

	Estradiol (pg/mL)					
	N	Médiane	Min.	Max.	2,5ème percentile	97,5ème percentile
Hommes	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Femmes						
Phase folliculaire	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Phase lutéale	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Phase périovulatoire	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Post-ménopausique sans ERT	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Post-ménopause sous THS	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Les renseignements détaillés de valeur attendue pour les enfants (diviser par l'âge et le sexe) est dans la feuille « APPENDIX ».

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire impliquent que des échantillons de contrôle soient utilisés dans chaque série de dosage pour s'assurer de la qualité des résultats obtenus. Ces échantillons devront être traités de la même façon que les prélèvements à doser et il est recommandé d'en analyser les résultats à l'aide de méthodes statistiques appropriées.

En cas de détérioration de l'emballage ou si les résultats obtenus montrent une perte de performance du produit, veuillez contacter notre service Support Technique. E-mail : imunochem@beckman.com

PERFORMANCES DU DOSAGE

(voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails)

Les données représentatives ne sont fournies qu'à titre d'illustration. Les performances obtenues dans les laboratoires individuels peuvent varier.

Sensibilité

Limite de détection (LoD) : 10,41 pg/mL

La LoD pour l'estradiol est de 10,41 pg/mL, ce qui a été déterminé conforme aux consignes du document du CLSI EP17-A2 [1] sur la base de proportions de faux positifs (α) inférieures à 5 % et de faux négatifs (β) inférieures à 5 %; en utilisant les déterminations de 120 échantillons à blanc et de 120 échantillons de faible concentration ; et une LoB de 4,68 pg/mL.

Spécificité

L'anticorps utilisé dans l'immunodosage est spécifique à l'œstradiol.

Précision

Répétabilité et précision intra-laboratoire

La précision du dosage a été déterminée conformément aux lignes directrices du document du CLSI EP05-A3 [2]. Pour ce qui est de la répétabilité, les coefficients de variation déterminés se sont avérés être inférieurs ou égaux à 10,0 % pour les échantillons sériques. Pour ce qui est de la précision intra-laboratoire, les coefficients de variation déterminés se sont avérés être inférieurs ou égaux à 16,4 % pour les échantillons sériques.

Exactitude

Linéarité

Le dosage s'est montré linéaire de 8,86 à 4 216 pg/mL à l'aide d'échantillons de sérum (ce qui a été jugé conforme aux consignes du document du CLSI EP06-A [3]).

Epreuve de dilutions

Des échantillons de sérum de concentration élevée ont été dilués en série avec Diluant Estradiol. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 92,5 % et 119 %.

Epreuve de surcharge

Les échantillons sériques ont été dopés avec des quantités connues d'estradiol. Les pourcentages de récupération étaient compris entre 85,4 % et 105 %.

Plage de mesure (de LoD au calibrateur le plus élevé) :

10,41 à environ 4 320 pg/mL

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.

Les résultats doivent être interprétés à la lumière du dossier clinique complet du patient, incluant l'historique clinique et les données de tests additionnels et toute autre information appropriée.

Voir la feuille "APPENDIX" pour plus de détails.

Pour les tests employant des anticorps, il existe la possibilité d'une interférence par des anticorps hétérophiles présents dans l'échantillon du patient. Les patients qui ont été régulièrement exposés à des animaux ou qui ont reçu une immunothérapie ou qui ont subi des procédures diagnostiques

utilisant des immunoglobulines ou des fragments d'immunoglobulines peuvent produire des anticorps, par exemple des anticorps HAMA (anticorps humains anti-souris), qui interfèrent avec les tests immunologiques.

Ces anticorps qui interfèrent peuvent être la cause de résultats erronés. Evaluer avec précaution les résultats de patients suspectés de posséder ces anticorps.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON ESTRADIOL IN HUMANEM SERUM UND PLASMA *In-vitro*-Diagnostikum.

PRINZIP

Der Assay für die Bestimmung von Estradiol ist ein radioimmunologischer, kompetitiver Assay. Proben und Kalibratoren werden in mit Antikörpern beschichteten Röhrchen mit einem ¹²⁵I-markierten Estradiol-Tracer inkubiert. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und die gebundene Radioaktivität bestimmt. Unbekannte Probenwerte werden mittels Interpolation aus der Standardkurve bestimmt

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeinhinweise

- Die Kalibrator- und Kontrollfläschchen sollten so kurz wie möglich geöffnet werden, um eine übermäßige Verdunstung zu vermeiden.
- Reagenzien aus Kits von verschiedenen Produktionsserien sollten nicht miteinander vermischt werden.
- Eine Standardkurve ist für jeden Assay notwendig.
- Die korrekte Einstellung des Schüttlers ist sehr wichtig für die Reproduzierbarkeit des Assays.
- Der Assay sollte in Doppelbestimmung durchgeführt werden.
- Jedes Röhrchen darf nur einmal verwendet werden.

Grundregeln der Handhabung von Radioaktivität

Annahme, Besitz und Verwendung, Lagerung, Transport und Beseitigung unterliegen den Vorschriften der Atomenergie- bzw. der jeweiligen staatlichen Behörde. Die Einhaltung der Grundregeln beim Umgang mit Radioaktivität sollte eine ausreichende Sicherheit gewährleisten:

- In Räumen, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, sollte Essen, Trinken, Rauchen und das Auftragen von Kosmetika vermieden werden.
- Keine Mundpipette verwenden.
- Direkter Kontakt mit radioaktiven Materialien sollte durch Tragen entsprechender Schutzkleidung (Laborkittel, Handschuhe) vermieden werden.
- Das Arbeiten mit radioaktiven Stoffen muß in dafür speziell gekennzeichneten Bereichen, die vom normalen Laborbetrieb abgetrennt sind, erfolgen.
- Radioaktive Materialien sollten in einem speziell gekennzeichneten Bereich gelagert werden.
- Ein Register der Eingänge und Lagerung aller radioaktiven Produkte sollte ständig aktualisiert werden.
- Kontaminierte Labor- und Glasgeräte sollten isoliert werden, um eine Kreuzkontamination von verschiedenen Radioisotopen zu verhindern.
- Kontaminationen des Arbeitsplatzes müssen unverzüglich sorgfältig nach den üblichen Verfahren entfernt werden.
- Radioaktiver Abfall muss entsprechend den Richtlinien jedes Einsatzortes entsorgt werden.

Natriumazid

Zur Vermeidung mikrobieller Kontamination enthalten einige Reagenzien Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei, Kupfer oder Messing zu explosiven Metallaziden reagieren. Um dies zu vermeiden, sollte bei einer Entsorgung über Rohrleitungen mit viel Wasser nachgespült werden.

Bestandteile menschlichen Ursprungs

Bestandteile menschlichen Ursprungs, die für diesen Kit verwendet wurden, sind auf HIV-1 und HIV-2 Antikörper, HCV Antikörper und Hepatitis B surface Antigen (HbsAg) getestet und als nicht reaktiv befunden wurden. Es ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr bestünde. Keine Testmethode kann völlige Sicherheit bieten. Der Kit sollte mit allen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen behandelt werden.

Mit allen Serum- und Plasmaproben ist so vorzugehen, als ob eine tatsächliche Ansteckungsgefahr für Hepatitis oder AIDS bestünde. Abfall sollte entsprechend den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG

- Das Blut sollte in Röhrchen gesammelt werden, die entweder nichts oder EDTA enthalten.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung sollte die Probe aliquotiert werden und eingefroren werden (< -20 °C, maximum 1 Jahr). Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden.
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorenwert liegen, sie müssen mit Estradiol-Verdüner verdünnt werden.

Serum- und EDTA-Plasma-Werte von 30 Proben (Serumwerte zwischen 11,38 und 163,7 pg/mL) wurden im A21854 Estradiol RIA -Kit bestimmt. Es resultierten folgende Ergebnisse:

[EDTA-Plasma] = 0,926 [Serum] - 1,096

R = 0,9763

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Die Reagenzien sind verwendbar bis zum Verfallsdatum, wenn sie bei 2-8 °C gelagert werden. Auf die Fläschchen gedruckte Verfallsdaten betreffen nur die Langzeitlagerung beim Hersteller, vor der Zusammensetzung des Kits. Bitte nicht beachten.

Kit für die Bestimmung von RIA Estradiol, 100 Röhrchen (Kat. #A21854)

Mit Anti-Estradiol Antikörpern beschichtete Röhrchen: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

Mit ¹²⁵I gekennzeichnetes Estradiol: eine 55-mL-Flasche (gebrauchsfertig)

Zum Zeitpunkt der Herstellung enthält das Fläschchen 185 kBq von mit ¹²⁵I gekennzeichnetem Estradiol in Puffer mit Proteinen, Natriumazid (< 0,1 %) und einem Farbstoff.

Kalibratoren: sieben 1 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorenflaschen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 4 320 pg/mL Estradiol in humanes Serum und Natriumazid (<0,1 %). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibratorwerte wurden unter Zuhilfenahme eines zertifizierten Referenzmaterials (Cerilliant) ermittelt.

Kontrollserum: zwei 1 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Die Fläschchen beinhalten Estradiol in humanem Serum und Natriumazid (< 0,1 %). Die erwarteten Werte liegen in den Konzentrationsbereichen, die auf der Beilage angegeben sind.

Kit für die Bestimmung von RIA Estradiol, 50 Röhrchen (Kat. #B89462)

Mit Anti-Estradiol Antikörpern beschichtete Röhrchen: 1 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

Mit ¹²⁵I gekennzeichnetes Estradiol: eine 55-mL-Flasche (gebrauchsfertig)

Kalibratoren: sieben 1 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

Kontrollserum: zwei 1 mL Fläschchen (gebrauchsfertig)

NICHT MITGELIEFERTE REAGENZIEN

Estradiol-Verdüner: ein 10 mL Fläschchen (gebrauchsfertig).

Auf Anfrage verfügbar unter Bestell-Nr. IM1863

- Vorgesehener Gebrauch: siehe § PROBENENTNAHME, -BEHANDLUNG, -LAGERUNG UND VERDÜNNUNG
- Dieses Reagenz kann mit einer beliebigen Charge eines Estradiol-Kits (REF. A21854 und B89462) verwendet werden.
- Das Fläschchen enthält eine geringe Menge an Estradiol in humanem Serum und Natriumazid (<0,1 %). Der Verdüner muß zuerst untersucht werden, um seine endogene Konzentration an Estradiol zu bestimmen. Diese Konzentration muß von der Estradiolkonzentration der Patientenprobe abgezogen werden bevor

sie mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert wird. Die Ergebnisse sind relevant, wenn die gefundene Konzentration wenigstens zweimal so hoch ist wie die Konzentration, die bei der Bestimmung des Verdünners gefunden wurde.

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 µL).
- halbautomatische Pipetten (500 µL).
- Vortexmischer.
- Horizontal, oder Orbitalschüttler.
- Absaugsystem.
- Gamma-Counter für 125I.

DURCHFÜHRUNG

Präparation der Reagenzien

Die Reagenzien sollten vor dem Pipettieren Raumtemperatur haben.

Schritt 1 Additions*	Schritt 2 Inkubation	Schritt 3 Messung
Den beschichteten Röhrcchen in dieser Reihenfolge zugeben. 100 µL Kalibratoren, Kontrolle oder Probe und 500 µL Tracer Mischen	3 Stunden bei 18-25 °C unter Schütteln (≥ 350 rpm)	Vorsichtig den Inhalt der Röhrcchen absaugen (außer den zwei Röhrcchen für die Totalaktivität) Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min)

*Fügen Sie 500 µL Tracer in 2 zusätzliche Röhrcchen hinzu, um die Totalaktivität zu erhalten.

ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden aus der Standardkurve mittels Interpolation ermittelt. Die Kurve kann für die Bestimmung der Estradiolkonzentration in den Proben dienen, die zur gleichen Zeit wie die Standardkurve gemessen wurden.

Standardkurve

Die Ergebnisse wurden in der Abteilung für Qualitätskontrolle anhand einer *Spline*-Kurvenanpassung mit *B/T* oder *B/B₀* auf der vertikalen Logit-Achse und der Analytkonzentration der Kalibratoren auf der logarithmischen horizontalen Achse (pg/mL) berechnet.

Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Gesamtaktivität: 65 918 cpm				
Kalibratoren	Estradiol (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22 854	34,67	100,0
1	12	19 595	29,73	85,74
2	36	17 005	25,80	74,41
3	115	12 705	19,27	55,59
4	310	8 207	12,45	35,91
5	930	5 052	7,66	22,11
6	3 700	2 780	4,22	12,16

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung benutzen)

Proben

Für jede Probe wird der B/T oder B/B₀ Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende Estradiol-Konzentration (in pg/mL) auf der x-Achse abgelesen.

Um die Werte von pg/mL in pmol/L umzurechnen, müssen sie mit **3,671** multipliziert werden.

ERWARTETE WERTE

Jedes Labor sollte seinen eigenen Normalbereich in Gruppen von gesunden Testpersonen festlegen. Die hier angegebenen Werte dienen nur als Richtlinie.

	Estradiol (pg/mL)					
	N	Median	Min.	Max.	2,5. Perzentil	97,5. Perzentil
Männer	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Frauen						
Follikelphase	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Lutealphase	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Präovulatorischer Peak	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Postmenopausal ohne Estrogen-Ersatztherapie	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Postmenopausal mit ERT	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Detaillierte Information über die erwarteten Kinderwerte (aufgeschlüsselt nach Alter und Geschlecht) sind im Datenblatt "APPENDIX" aufgeführt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Zur Einhaltung der Laborgrundregeln sollten regelmäßig Kontrollproben benutzt werden, um die Qualität der Ergebnisse zu sichern. Diese Proben müssen in genau derselben Weise wie die Assay-Proben getestet werden, und die Analyse der Ergebnisse sollte mit angebrachten statistischen Methoden stattfinden.

Im Falle von Verpackungsschäden oder einer Leistungsbeeinträchtigung des Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertreter oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

(für mehr Details, siehe die Beilage "APPENDIX")

Repräsentative Daten dienen nur der Veranschaulichung. Die in einzelnen Labors erzielten Leistungen können anders ausfallen.

Empfindlichkeit

Nachweisgrenze: 10,41 pg/mL

Die Nachweisgrenze für Estradiol beträgt 10,41 pg/mL und wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP17-A2 [1] bestimmt, basierend auf den Proportionen falsch positiver Ergebnisse (α) kleiner als 5 % und falsch negativer Ergebnisse (β) kleiner als 5 %, wobei Bestimmungen mit 120 Leerwertproben und 120 Proben mit geringem Volumen und eine Leerwertgrenze von 4,68 pg/mL verwendet wurden.

Spezifität

Der im Immunassay verwendete Antikörper ist spezifisch für Estradiol.

Präzision

Wiederholbarkeit und Präzision innerhalb eines Labors

Die Präzision des Assays wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP05-A3 [2] bestimmt. Hinsichtlich der Wiederholbarkeit ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von weniger oder gleich 10,0 % der Serumproben. Hinsichtlich der Präzision innerhalb eines Labors ergaben die Variationskoeffizienten einen Wert von weniger oder gleich 16,4 % der Serumproben.

Genauigkeit

Linearität

Der Assay erwies sich unter Verwendung von Serumproben als linear von 8,86 bis 4 216 pg/mL (wurde im Einklang mit den Richtlinien im CLSI-Dokument EP06-A [3] bestimmt).

Verdünnungstest

Serumproben mit hohen Konzentrationen wurden seriell mit Estradiol-Verdünner verdünnt. Die prozentuale Wiederfindung lag zwischen 92,5 % und 119 %.

Wiederfindungstest

Die Serumproben wurden mit bekannten Mengen von Estradiol versetzt. Der Wiederfindungsprozentsatz lag zwischen 85,4 % und 105 %.

Meßbereich (von LoD bis zum höchsten Kalibrator):

10,41 bis circa 4 320 pg/mL

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Die erhaltenen Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der gesamten klinischen Situation des Patienten unter Berücksichtigung seiner klinischen Vorgeschichte, den Ergebnissen anderer Testergebnisse sowie weiteren vorliegenden Informationen zu interpretieren.

Für mehr Details vgl. den Anhang "APPENDIX".

Bei Assays, die Antikörper nutzen, besteht die Möglichkeit einer Störung durch in der Patientenprobe enthaltene heterophile Antikörper. Patienten, die regelmäßig mit Tieren in Kontakt kommen oder sich immuntherapeutischen

oder -diagnostischen Verfahren unter Einsatz von Immunglobulinen oder Immunglobulin-Fragmenten unterzogen haben, können Antikörper bilden (wie bspw. HAMA), welche die Immunoassays stören.

Derartige störende Antikörper können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Ergebnisse von Patienten, bei denen das Vorliegen derartiger Antikörper zu vermuten ist, sind sorgfältig zu untersuchen.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

KIT RADIOIMMUNOLOGICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'ESTRADIOLO IN SIERO E PLASMA UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio dell'estradiolo è un metodo radioimmunologico competitivo. Campioni, calibratori e controlli sono incubati con estradiolo marcato con ¹²⁵I in provette sensibilizzate con un anticorpo anti estradiolo. Dopo l'incubazione, le provette vengono aspirate e contate in un contatore gamma. La radioattività legata alle provette è inversamente proporzionale alla concentrazione di estradiolo in campioni e calibratori. Si traccia una curva di taratura e si calcolano per interpolazione sulla curva le concentrazioni dei campioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Considerazioni generali

- Aprire i flaconi dei calibratori e controlli nel più breve tempo possibile per evitarne l'eccessiva evaporazione.
- Non utilizzare reattivi di lotti diversi.
- Inserire la curva standard in ogni esperimento.
- per ottenere una migliore riproducibilità, è necessario programmare l'agitatore oscillante ogni volta alla stessa velocità.
- Eseguire il dosaggio in duplicato.
- Le provette sono monouso.

Norme di radioprotezione

L'acquisto, la detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

- Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici.
- Non pipettare materiale radioattivo con pipette a bocca.
- Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo.
- Tutte le manipolazioni di sostanze radioattive devono essere fatte in posti appropriati, lontano da corridoi ed altri posti affollati.
- Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate.
- Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo.
- Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.
- In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione.
- I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione.

Sodio azide

Alcuni reattivi contengono sodio azide come conservante, che può reagire con piombo, rame o ottone presenti nelle tubature di scarico per formare metallo-azidi esplosivi. Smaltire questi reattivi facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi.

Materiale di origine umana

Alcuni reattivi presenti nel kit sono di origine umana e si sono rivelati negativi per anticorpi anti HIV1 e HIV2, anticorpi anti HCV e antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg). Questi reattivi devono essere manipolati come in grado di trasmettere malattie infettive. Non sono disponibili metodi in grado di offrire la certezza assoluta che questi o altri agenti infettivi siano assenti. Manipolare questi reattivi come potenziali fonti di infezioni.

Manipolare tutti i campioni di sangue come potenziali fonti di infezioni. (Ad es. epatite o AIDS). Eliminare i rifiuti secondo le normative vigenti.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso

SDS

La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su techdocs.beckmancoulter.com

RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni in provette senza anticoagulante o in provette con EDTA.
- Separare per centrifugazione il siero o il plasma dalla parte corpuscolata.
- I campioni possono essere conservati fino a 24 ore a 2-8 °C o, suddivisi in aliquote, a < -20 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi, fino ad un anno. Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente.
- I campioni con concentrazioni di estradiolo superiori a quelle dello calibratori più elevato devono essere diluiti con il diluente de l'Estradiolo.

E' stato realizzato un confronto tra i risultati di 30 campioni di siero e plasma utilizzando il kit A21854 Estradiol RIA. La funzione risultante è:

$$[\text{plasma-EDTA}] = 0,926[\text{siero}] - 1,096$$
$$R = 0,9763$$

MATERIALI FORNITI

I reattivi, conservati a 2-8 °C, sono stabili fine alla data di scadenza riportata sul kit. Le date di scadenza riportate sulle etichette di ciascun flacone si riferiscono alla conservazione dei reattivi stabilita in produzione, prima del loro inserimento nei kit.

Kit per il dosaggio del RIA Estradiol, 100 determinazioni (Cat. #A21854)

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-estradiolo: 2 x 50 provette (pronte per l'uso).

Estradiolo marcato ¹²⁵I: un flacone da 55 mL (pronto all'uso)

Al momento della produzione, la fiala contiene 185 kBq di estradiolo marcato ¹²⁵I nel tampone con proteine e sodio azide (< 0,1%) e un colorante.

Calibratori: Sette flaconi 1 mL (pronti per l'uso)

I flaconi contengono Estradiolo a concentrazioni comprese tra 0 e circa 4.320 pg/mL in siero umano con sodio azide (<0,1%). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sulle etichette dei flaconi. I valori del calibratore sono stati stabiliti utilizzando un materiale di riferimento certificato (Cerilliant).

Sieri di controllo: 2 flaconi 1 mL (pronti per l'uso)

Le fiale contengono estradiolo in siero umano e sodio azide (< 0,1%). I valori attestati sono compresi nell'intervallo di concentrazione indicato sul supplemento.

Kit per il dosaggio del RIA Estradiol, 50 determinazioni (Cat. #B89462)

Provette sensibilizzate con anticorpo anti-estradiolo: 1 x 50 provette (pronte per l'uso).

Estradiolo marcato ¹²⁵I: un flacone da 55 mL (pronto all'uso)

Calibratori: Sette flaconi 1 mL (pronti per l'uso)

Sieri di controllo: 2 flaconi 1 mL (pronti per l'uso)

REATTIVI NON FORNITI

Diluente dell'Estradiolo: 1 flacone da 10 mL (pronto all'uso).

Fornito su richiesta (codice: IM1863)

- Uso previsto: vedi § RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, DILUIZIONE E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI.
- Questo reagente può essere utilizzato con qualsiasi lotto del kit estradiolo (REF. A21854 e B89462).
- Il flacone contiene un basso quantitativo di estradiolo in siero umano e sodio azide (< 0,1%). Il diluente va dosato per determinarne la concentrazione endogena di estradiolo. Si raccomanda di sottrarre la concentrazione di estradiolo del diluente campioni dalla concentrazione di estradiolo misurata nel campione in esame prima di moltiplicare per il fattore di diluizione. I risultati sono significativi solo nel caso in cui la concentrazione di estradiolo del campione in esame sia almeno doppia rispetto a quella del diluente campioni testato da solo.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Oltre alla normale attrezzatura da laboratorio, è richiesto il materiale seguente:

- micropipette di precisione (100 µL).
- pipette semi-automatiche (500 µL).
- agitatore tipo vortex.
- agitatore oscillante per provette.
- sistema di aspirazione.
- contatore gamma programmato per leggere 125l.

PROCEDURA

Preparazione dei reattivi

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Additions*	Fase 2 Incubazione	Fase 3 Conteggio
Per sensibilizzare le provette con anticorpo, aggiungere in successione: 100 µL di calibratori, controlli o campioni e 500 µL di marcato Agitare	Incubare 3 ore a 18 - 25 °C in agitazione (≥ 350 rpm)	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le 2 provette per l'attività totale) Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

*Aggiungere 500 µL di marcato a 2 provette non sensibilizzate per la determinazione dell'attività totale.

RISULTATI

Le concentrazioni di estradiolo in campioni e controlli vengono calcolate per interpolazione sulla curva standard. Campioni e controlli devono essere dosati insieme agli calibratori.

Curva standard

I risultati registrati dal reparto responsabile del controllo di qualità sono stati calcolati utilizzando l'adattamento della curva con metodo *spline* con B/T o B/B_0 sull'asse verticale logit e la concentrazione di analiti dei calibratori sull'asse orizzontale logaritmico (pg/mL).

Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Totale attività: 65.918 cpm				
Calibratori	Estradiolo (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22.854	34,67	100,0
1	12	19.595	29,73	85,74
2	36	17.005	25,80	74,41
3	115	12.705	19,27	55,59
4	310	8.207	12,45	35,91
5	930	5.052	7,66	22,11
6	3.700	2.780	4,22	12,16

(Esempio di curva standard. Non usare per calcolare il valore dei propri campioni)

Campioni

Calcolare B/T o B/B_0 per ogni campione (siero o plasma), riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni corrispondenti sull'asse delle ascisse.

Fattore di conversione per passare da pg/mL a pmol/L, moltiplicare i risultati per **3,671**.

VALORI ATTESI

Ogni laboratorio deve stabilire i propri limiti di riferimento in campioni provenienti da soggetti caratterizzati clinicamente. Si prega di considerare solo come guida i valori sotto riportati.

	Estradiolo (pg/mL)					
	N	Media	Min.	Max.	2.5° percentile	97.5° percentile
Uomini	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Donne						
Fase follicolare	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Fase luteale	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Picco preovulatorio	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Postmenopausa- le senza terapia sostitutiva	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Postmenopausa- le con ERT	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Informazioni dettagliate sui valori attesi per i bambini (ordinati per età e sesso) si possono trovare in "APPENDIX").

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia ad ogni laboratorio di dosare regolarmente sieri di controllo per verificare la qualità dei risultati ottenuti. Questi campioni devono essere manipolati esattamente come i campioni in esame; i risultati devono essere analizzati con metodi statistici appropriati.

In caso il kit fosse danneggiato o i dati ottenuti mostrino un'alterazione della performance, si prega di contattare il distributore locale o di scrivere al indirizzo e-mail seguente: imunochem@beckman.com

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Vedi ulteriori dati riportati in « Appendice »)

Vengono forniti dati rappresentativi a mero scopo illustrativo. I risultati possono variare da laboratorio a laboratorio.

Sensibilità

Sensibilità analitica (LoD): 10,41 pg/mL

La sensibilità analitica per l'estradiolo è 10,41 pg/mL, stabilita in conformità alle linee guida del documento CLSI EP17-A2 [1] in base alle proporzioni di falsi positivi (α) inferiori al 5% e falsi negativi (β) inferiori al 5%; utilizzando le determinazioni, con 120 campioni vuoti e 120 campioni con livello basso; e limite del bianco di 4,68 pg/mL.

Specificità

L'anticorpo utilizzato nel dosaggio immunometrico è specifico per l'estradiolo.

Precisione

Ripetibilità e precisione intra-laboratorio

La precisione del dosaggio è stata stabilita in conformità alle linee guida del documento CLSI EP05-A3 [2]. Per la ripetibilità i coefficienti di variazione erano minori o uguali all'10,0% per i campioni di siero. Per la precisione intra-laboratorio i coefficienti di variazione erano minori o uguali al 16,4% per i campioni di siero.

Accuratezza

Linearità

Il dosaggio ha dimostrato di rimanere lineare da 8,86 a 4.216 pg/mL utilizzando campioni di siero (stabilito in conformità alle linee guida del documento CLSI EP06-A [3]).

Test di diluizione

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione sono stati diluiti in serie con Diluente dell'Estradiolo. Il recupero è risultato essere compreso tra 92,5% e 119%.

Test di recupero

I campioni di siero sono stati corretti con quantitativi noti di estradiol. Le percentuali di recupero vanno dal 85,4% al 105%.

Intervallo di misurazione (dalla sensibilità analitica al calibratore più elevato):

da 10,41 a circa 4.320 pg/mL

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

I risultati devono essere interpretati in base alla valutazione clinica complessiva della paziente, che comprende la storia clinica, i dati ottenuti con altri test diagnostici o strumentali ed altre informazioni appropriate.

Ulteriori dati sono riportati in Appendice.

Nei test anticorpali, esiste la possibilità di interferenza degli anticorpi eterofili presenti nei campioni dei pazienti. I pazienti regolarmente a contatto con animali o sottoposti a immunoterapia o a procedure diagnostiche a base di immunoglobuline o frammenti di immunoglobuline possono produrre anticorpi, p.e. HAMA, che interferiscono con gli immunodosaggi.

Tali anticorpi interferenti possono portare a risultati errati. Valutare attentamente i risultati di pazienti che potrebbero presentare questi anticorpi.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

RADIOINMUNOANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE ESTRADIOL EN SUERO HUMANO Y PLASMA Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El radioinmunoanálisis del estradiol es de tipo competitivo. Las muestras y los calibradores se incuban durante con estradiol marcado con I^{125} , como trazador, en tubos recubiertos con anticuerpos. Después de la incubación, se aspira el contenido de los tubos y se determina la radioactividad enlazada. Los valores desconocidos se determinan mediante interpolación en la curva estándar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Los viales de los calibradores y controles deben ser abiertos durante el menor tiempo posible, para así evitar evaporaciones excesivas.
- No mezclar los reactivos de lotes diferentes.
- Incluir una curva estándar en cada ensayo.
- La calibración correcta del Agitador es muy importante para la reproducibilidad del análisis.
- Se recomienda realizar el ensayo por duplicado.
- Cada tubo debe estar utilizado solamente una vez.

Reglas básicas de seguridad radiológica

La compra, posesión, uso y transferencia de material radiactivo están sujetos de las disposiciones legales del país en el que se utiliza. El cumplimiento de las normas básicas de seguridad radiológica proporciona una protección adecuada.

- No se debe comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en presencia de materiales radiactivos.
- No pipetear las soluciones radiactivas con la boca.
- Evitar cualquier contacto con materiales radiactivos mediante el uso de guantes y bata de laboratorio.
- Toda manipulación de material radiactivo debe realizarse en el lugar adecuado, alejado de corredores y espacios ocupados.
- Los materiales radiactivos deben almacenarse en el contenedor aprobado en una zona especializada.
- Se debe llevar y conservar actualizado un registro de las entradas y almacenamiento de todos los productos radiactivos.
- El equipo y material de vidrio de laboratorio que son objeto de contaminación se deben separar para evitar la contaminación con otros radioisótopos.
- Cada caso de contaminación radiactiva, o de pérdida de materiales radiactivos se debe resolver de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- El desecho radiactivo debe manipularse de acuerdo a las reglas establecidas por el país donde se utiliza.

Azida de sodio

Algunos reactivos contienen azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo, el cobre y el bronce para formar azidas metálicas explosivas. Deseche los reactivos a través del sistema de drenaje mediante lavado con grandes cantidades de agua.

Material de origen humano

Los reactivos de este equipo son de origen humano y fueron negativos a las pruebas de HIV 1, de HIV 2; de HCV, así como de hepatitis B (Hbs Ag). Sin embargo, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedad. Ninguna prueba conocida puede ofrecer la seguridad completa de la ausencia de agentes virulentos. Maneje estos reactivos con todas las precauciones necesarias.

Todas las muestras de sangre deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Los desperdicios deben eliminarse según los reglamentos nacionales actuales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCION DE LAS MUESTRAS

- Recolectar la sangre en tubos secos o en tubos que contengan EDTA.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Si el análisis habrá de realizarse dentro de las 24 horas siguientes las muestras pueden almacenarse entre 2 y 8 °C. Si se requiere almacenar las muestras durante un período mayor, preparar alícuotas para evitar repetidas descongelaciones y congelaciones y almacenar las muestras a < -20 °C 1 año máximo. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente.
- Es necesario diluir con el Diluyente de Estradiol las muestras presentan concentraciones mayores a las del calibrador más alto.

Valores de 30 muestras séricas y plasmáticas con EDTA (valores séricos en un rango de 11,38 a 163,7 pg/mL) fueron comparados usando el kit de A21854 Estradiol RIA kit. Los resultados son los siguientes:

[EDTA-plasma] = 0,926[serum] - 1,096
R = 0.9763

MATERIALES PROPORCIONADOS

Todos los reactivos son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo indicada en las etiquetas. La fecha de caducidad impresa en las etiquetas de los viales son válidas, durante su almacenamiento a largo plazo solo para el fabricante. No tener en cuenta.

Equipo para la determinación de RIA Estradiol 100 tubos (Cat. #A21854)

Tubos recubiertos con anticuerpo monoclonal anti-estradiol: 2 x 50 tubos (listos para su uso)

^{125}I de estradiol: un frasco de 55 mL (listo para usar)

En el momento de la fabricación, el vial contiene 185 kBq de ^{125}I de estradiol en un tampón con proteínas, azida sódica (< 0,1 %) y un marcador.

Calibradores: siete frascos 1 mL (listos para su uso)

Los frascos calibradores contienen estradiol en concentraciones desde 0 hasta aproximadamente 4320 pg/mL en suero humano con azida de sodio (<0,1 %). La concentración exacta se indica en la etiqueta. Los valores del calibrador se establecieron a través de un material de referencia certificado (Cerilliant).

Control: 2 frascos de 1 mL (listos para su uso)

Los viales contienen estradiol en suero humano y azida sódica (<0,1 %). Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentración indicado en el suplemento.

Equipo para la determinación de RIA Estradiol 50 tubos (Cat. #B89462)

Tubos recubiertos con anticuerpo monoclonal anti-estradiol: 1 x 50 tubos (listos para su uso)

^{125}I de estradiol: un frasco de 55 mL (listo para usar)

Calibradores: siete frascos 1 mL (listos para su uso)

Control: 2 frascos de 1 mL (listos para su uso)

REACTIVOS NO PROVISTOS

Diluyente de Estradiol: un vial de 10 mL (listo para su uso).

Se suministra bajo pedido: Ref IM1863.

- Como se usa: ver § RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DILUCION DE LAS MUESTRAS.
- Este reactivo se puede usar con el lote del kit de estradiol (REF. A21854 y B89462).
- El vial contiene una pequeña cantidad de estradiol en suero humano y azida sódica (<0,1 %). El diluyente debe ser procesado previamente con el fin de medir la concentración de estradiol endógeno. Ésta concentración será sustraída de la concentración de estradiol de la muestra antes de multiplicar por el factor de dilución. Los resultados

tienen significado si la recuperación de la concentración es al menos dos veces la concentración del diluyente medido separadamente.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (100 µL).
- Pipeta semiautomática (500 µL).
- Mezclador tipo vórtex.
- Agitador horizontal u orbital.
- sistema de aspiración.
- contador gamma calibrado para I125.

PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Paso 1 Additions*	Paso 2 Incubación	Paso 3 Contaje
Adicionar sucesivamente a los tubos con anticuerpos: 100 µL de los calibradores, controles o muestras y 500 µL de trazador Mezclar	Incubar durante 3 horas a 18-25 °C en movimiento (≥350 rpm)	Aspirar con cuidado el contenido de cada tubo (excepto el de los dos tubos para la cuenta total) Cuentas incorporadas cpm (B) y las cpm totales (T) por 1 min.

*Agregar 500 µL de trazador a 2 tubos adicionales para obtener las cpm totales.

RESULTADOS

Los resultados se obtienen por interpolación en la curva estándar. La curva sirve para la determinación de las concentraciones de estradiol en las muestras medidas al mismo tiempo que los calibradores.

Curva estándar

Los resultados del departamento de control de calidad se calcularon usando el ajuste de curva *spline* con B/T o B/B_0 en el eje logit vertical y la concentración de analito de los calibradores en el eje logarítmico horizontal (pg/mL).

Otros métodos de reducción de datos pueden dar resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 65 918 cpm				
Calibradores	Estradiol (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22 854	34,67	100,0
1	12	19 595	29,73	85,74
2	36	17 005	25,80	74,41
3	115	12 705	19,27	55,59
4	310	8207	12,45	35,91
5	930	5052	7,66	22,11
6	3700	2780	4,22	12,16

(Ejemplo de curva estándar, no utilizar para los cálculos)

Muestras

Para cada muestra marcar sobre el eje vertical el B/T o el B/B₀ y sobre el eje horizontal marcar la concentración correspondiente de estradiol.

Para convertir pg/mL en pmol/L, multiplicar los resultados por 3.671.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. Los valores que se muestran a continuación fueron obtenidos de sujetos sanos y deben de considerarse solo como orientativos

Estradiol (pg/mL)						
	N	Mediana	Min.	Max.	2,5 percentil	97,5 percentil
Hombres	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Mujeres						
Fase Folicular	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Fase Lútea	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Pico preovulatorio	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Posmenopausia sin estrogenoterapia reitutiva	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Postmenopáusicas con TES	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Información detallada acerca de los valores esperados para niños clasificada de acuerdo a la edad y al sexo) puede ser encontrada en la hoja de datos "APPENDICES".

CONTROL DE CALIDAD

Para la obtención de resultados óptimos se recomienda el uso de los controles en cada ensayo para asegurar la calidad de los resultados obtenidos. Dichos controles deben ser procesados de la misma manera que las muestras a analizar. Se recomienda que los resultados sean analizados utilizando los métodos estadísticos apropiados.

En caso de detectar un deterioro en el empaquetado del producto ó que los resultados expresen una alteración en las características del mismo, contactar con el Distribuidor local ó notificar a la dirección de e-mail: imunochem@beckman.com

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

(ver la hoja "APPENDIX" para más detalles)

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Sensibilidad

Límite de Detección (LD): 10,41 pg/mL

El LD para la estradiol es de 10,41 pg/mL, considerado como coherente con las directrices del documento EP17-A2 [1] del CLSI en función de las proporciones de falsos positivos (α) inferiores al 5 % y falsos negativos (β) inferiores al 5 %; usando determinaciones, con 120 muestras en blanco y 120 muestras de bajo nivel; y con LB de 4,68 pg/mL.

Especificidad

El anticuerpo que se usa en el inmunoanálisis es específico para estradiol.

Precisión

Repetibilidad y precisión intralaboratorio

Se ha considerado que la precisión del ensayo se ajusta a las directrices del documento EP05-A3 [2] del CLSI. En cuanto a la repetibilidad, los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 10,0 % para las muestras de suero. En cuanto a la precisión intralaboratorio, los coeficientes de variación fueron inferiores o iguales al 16,4 % para las muestras de suero.

Precisión

Linealidad

Se puso de manifiesto que el ensayo fue lineal de 8,86 a 4216 pg/mL usando muestras de suero (considerado coherente con las directrices del documento EP06-A [3] del CLSI).

Prueba de dilución

Muestras séricas de alta concentración fueron serialmente diluidas con el Diluyente de Estradiol. El porcentaje de recuperación obtenido fue entre 92.5 % y 119 %.

Prueba de recuperación

Se añadieron muestras de suero con cantidades conocidas de estradiol. Los porcentajes de recuperación fueron de 85,4 % a 105 %.

Rango de medida (desde LD hasta el calibrador más alto):

De 10,41 a aproximadamente 4320 pg/mL

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

Los resultados deberán ser interpretados como una ayuda dentro de la situación clínica del paciente, incluyendo la historia clínica, así como los datos provenientes de otras testas adicionales.

Para mayores detalles ver la página de "APENDICES".

En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia

o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos.

Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

ΡΑΔΙΟΑΝΟΣΟΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΟΙΣΤΡΑΔΙΟΛΗΣ ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΚΑΙ ΠΛΑΣΜΑ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση της οιστραδιόλης είναι ραδιοανοσολογική εξέταση ανταγωνισμού. Τα δείγματα και τα βαθμονομητές επωάζονται για μαζί με οιστραδιόλη επισημασμένη με ¹²⁵I ως ιχνηθέτη, σε σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα. Μετά την επώαση αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και μετράται η δεσμευμένη ραδιενέργεια. Κατασκευάζεται πρότυπη καμπύλη και οι άγνωστες τιμές προσδιορίζονται με παρεμβολή στην καμπύλη αυτή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές παρατηρήσεις

- Τα φιαλίδια των ορών βαθμονόμησης και των ορών ελέγχου πρέπει να ανοίγονται όσο το δυνατόν λιγότερο, προς αποφυγήν εξατμίσεως του περιεχομένου.
- Μην ανακατεύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες.
- Κάνετε ταυτόχρονα την πρότυπη καμπύλη και τον ποσοτικό προσδιορισμό των δειγμάτων.
- Η σωστή ρύθμιση του σέικερ είναι απαραίτητη για την αναπαραγωγιμότητα του ποσοτικού προσδιορισμού.
- Σας συστήνεται να πραγματοποιείτε δύο φορές τον κάθε προσδιορισμό.
- Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

Προστασία από την ιονίζουσα ακτινοβολία

Η αγορά, η κατοχή, η χρήση και η μεταφορά του ραδιενεργού υλικού υπόκεινται στους κανονισμούς της χώρας στην οποία το υλικό αυτό χρησιμοποιείται. Η συμμόρφωση με τους βασικούς κανόνες ασφάλειας από την ακτινοβολία παρέχει επαρκή προστασία.

- Υπό την παρουσία ραδιενεργών υλικών, μην καταναλώνετε τρόφιμα ή ποτά, μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά.
- Μη χρησιμοποιείτε το στόμα για να πιπετάρετε τα ραδιενεργά υλικά.
- Αποφύγετε κάθε άμεση επαφή με τα ραδιενεργά υλικά, και χρησιμοποιείτε γάντια και εργαστηριακή ποδιά.
- Κάθε χειρισμός ραδιενεργού υλικού πρέπει να γίνεται σε κατάλληλο χώρο, μακριά από διαδρόμους και άλλα πολυσύχναστα μέρη.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Το αρχείο παραλαβής και αποθήκευσης ραδιενεργών υλικών πρέπει να είναι πάντα ενημερωμένο.
- Ο εργαστηριακός εξοπλισμός ή τα γυάλινα σκεύη που έχουν μολυνθεί από ραδιενεργά υλικά πρέπει να απομονώνονται, προκειμένου να αποφευχθεί μόλυνση από διαφορετικά ραδιοϊσότοπα.
- Κάθε περίπτωση ραδιενεργής μόλυνσης ή απώλειας ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να επιλύεται με βάση τις ισχύουσες διαδικασίες.
- Ο χειρισμός των ραδιενεργών αποβλήτων πρέπει να ακολουθεί τους κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιείται το ραδιενεργό υλικό.

Αζίδιο του Νατρίου

Κάποια αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του Νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του Νατρίου μπορεί να αντιδράσει με το χαλκό ή το μόλυβδο προς το σχηματισμό εκρηκτικών αζιδίων των μετάλλων. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων πρέπει να γίνεται μέσα από το υδραυλικό σύστημα, χρησιμοποιώντας μεγάλες ποσότητες νερού.

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Τα ανθρώπινης προέλευσης υλικά που περιέχονται στα αντιδραστήρια του kit βρέθηκαν αρνητικά, σε ότι αφορά στα αντισώματα αντι-HIV 1 και HIV 2, στα αντισώματα HCV και το επιφανειακό αντιγόνο της Ηπατίτιδας Β (HbsAg). Παρόλα αυτά, ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν τις ασθένειες. Δεν υπάρχει κάποια γνωστή μέθοδος ελέγχου που να διασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα ότι δεν υπάρχει παράγοντας μόλυνσης, γι' αυτόν τον λόγο είναι απαραίτητο να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη διάρκεια του χειρισμού.

Όλα τα δείγματα ορού και πλάσματος πρέπει να τα χειρίζεστε ως ικανά να μεταδώσουν ηπατίτιδα ή AIDS. Τα απόβλητα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με την εγχώρια νομοθεσία.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο

SDS

Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση techdocs.beckmancoulter.com

ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Συλλέξτε το αίμα σε στεγνά σωληνάρια, ή σε σωληνάρια που περιέχουν EDTA.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα ορού ή πλάσματος μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα σε 48 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα, είναι προτιμότερο να διατηρούνται στην κατάψυξη (σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -20 °C, για 1 χρόνο το πολύ) και κατά προτίμηση χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες, ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το βαθμονομητής με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθεί στο αραιωτικό της Οιστραδιόλης.

τιμές από ορό και πλάσμα EDTA από 30 δείγματα (οι τιμές ορού είναι μεταξύ 11.38 με 163.7 pg/mL) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας το A21854 Estradiol RIA kit. Τα αποτελέσματα έχουν ως εξής,

$$[EDTA-πλάσμα] = 0,926 [ορού] - 1,096$$
$$R = 0,9763$$

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

Όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του kit, όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Οι ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων αφορούν αποκλειστικά στη μακροπρόθεσμη αποθήκευση των αντιδραστηρίων από τον κατασκευαστή. Να μη λαμβάνονται υπόψη.

Kit για τον προσδιορισμό της RIA Estradiol: 100 σωληνάρια (αρ. kat. A21854)

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά της οιστραδιόλης: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση).

Οιστραδιόλη επισημασμένη με ¹²⁵I: μία φιάλη των 55 mL (έτοιμο προς χρήση)

Κατά τη στιγμή της παρασκευής, το φιαλίδιο περιέχει 185 kBq οιστραδιόλης επισημασμένης με ¹²⁵I σε ρυθμιστικό διάλυμα με πρωτεΐνες και αζίδιο του νατρίου (< 0,1%) και μία χρωστική.

Βαθμονομητές: 7 φιαλίδια του 1 mL (έτοιμα προς χρήση)

Τα φιαλίδια βαθμονομητών περιέχουν οιστραδιόλης σε συγκεντρώσεις από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 4.320 pg/mL σε ανθρώπινο ορό και αζίδιο του Νατρίου (<0,1%). Η ακριβής συγκέντρωση αναγράφεται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Οι τιμές βαθμονομητή υπολογίστηκαν με χρήση πιστοποιημένου υλικού αναφοράς (Cerilliant).

Δείγματα ελέγχου: 2 φιαλίδια του 1 mL (έτοιμα προς χρήση)

Το φιαλίδιο περιέχει οιστραδιόλη σε ανθρώπινο ορό με αζίδιο του νατρίου (<0,1%). Οι αναμενόμενες τιμές είναι εντός του εύρους συγκέντρωσης που υποδεικνύεται στο συμπλήρωμα.

Kit για τον προσδιορισμό της RIA Estradiol: 50 σωληνάρια (αρ. kat. B89462)

Σωληνάρια επιστρωμένα με αντίσωμα κατά της οιστραδιόλης: 1 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση).

Οιστραδιόλη επισημασμένη με ¹²⁵I: μία φιάλη των 55 mL (έτοιμο προς χρήση)

Βαθμονομητές: 7 φιαλίδια του 1 mL (έτοιμα προς χρήση)

Δείγματα ελέγχου: 2 φιαλίδια του 1 mL (έτοιμα προς χρήση)

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ KIT

Αραιωτικό Οιστραδιόλης: 1 φιαλίδιο των 10 mL (έτοιμο προς χρήση)

Παρέχεται κατόπιν ζήτησης: REF. IM1863

- Χρήση : βλ. § ΣΥΛΛΟΓΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΡΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ.
- Αυτό το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με οποιαδήποτε παρτίδα kit οιστραδιόλης (REF. A21854 και B89462).
- Το φιαλίδιο περιέχει μικρή ποσότητα Οιστραδιόλης και Αζίδιο του νατρίου (<0,1%). Το αραιωτικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί πρώτο για να προσδιορίσει την ενδογενή συγκέντρωση Οιστραδιόλης. Αυτή η συγκέντρωση πρέπει να αφαιρεθεί από την συγκέντρωση Οιστραδιόλης του δείγματος πριν από τον πολλαπλασιασμό με τον συντελεστή αραιώσης. Τα αποτελέσματα είναι έγκυρα αν επανακτώμενη συγκέντρωση είναι τουλάχιστον διπλάσια από την συγκέντρωση που μετρήθηκε όταν εξετάστηκε το αραιωτικό.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ο απαιτούμενος εργαστηριακός εξοπλισμός, επιπλέον του συνήθους, είναι ο εξής:

- Μικροπιπέτα ακριβείας (100 μ L).
- Επαναληπτική μικροπιπέτα (500 μ L).
- Μίξερ τύπου vortex.
- Shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης.
- Gamma counter σετ για Ιώδιο 125.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Βήμα 1 Additions*	Βήμα 2 Επώαση	Βήμα 3 Μέτρηση
Στα επιστρωμένα με αντίσωμα σωληνάρια προσθέστε διαδοχικά: 100 μ L προτύπου, ορού ελέγχου ή δείγματος και 500 μ L ιχνηθέτη Ανακατέψτε στο vortex	Επώαστε 3 ώρες στους 18-25 °C με ανάδευση (\geq 350 rpm)	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός των 2 σωληναρίων «ολικές κρούσεις») Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.

*Προσθέστε 500 μ L ιχνηθέτη σε 2 επιπλέον σωληνάρια για να βρείτε τις ολικές κρούσεις.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων υπολογίζονται με παρεμβολή στην πρότυπη καμπύλη. Η καμπύλη χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων της οιστραδιόλης δειγμάτων που μετρώνται ταυτόχρονα με τα βαθμονομητής.

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα στο τμήμα ποιοτικού ελέγχου υπολογίστηκαν με τη χρήση της καμπύλης προσαρμογής μοντέλου «spline», με τον λόγο B/T ή B/B₀ στον κάθετο άξονα logit και τη συγκέντρωση της αναλυόμενης ουσίας των βαθμονομητών στον οριζόντιο λογαριθμικό άξονα (pg/mL).

Άλλες μέθοδοι αναγωγής των δεδομένων μπορεί να δώσουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Συνολική δραστηριότητα: 65.918 cpm				
Βαθμονομητές	Οιστραδιόλη (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22.854	34,67	100,0
1	12	19.595	29,73	85,74
2	36	17.005	25,80	74,41
3	115	12.705	19,27	55,59
4	310	8.207	12,45	35,91
5	930	5.052	7,66	22,11
6	3.700	2.780	4,22	12,16

(Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης, να μη χρησιμοποιηθεί σε υπολογισμούς)

Δείγματα

Για κάθε δείγμα, σημειώστε τον λόγο B/T ή B/B₀ στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση της οιστραδιόλης σε pg/mL.

Πολλαπλασιάστε τα αποτελέσματα με το 3.671 για να μετατρέψετε τις συγκεντρώσεις από pg/mL σε pmol/L.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Προτείνουμε το κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τις δικές τους τιμές αναφοράς. Οι τιμές που ακολουθούν προέκυψαν από υγιή άτομα και είναι απλώς ενδεικτικές.

Οιστραδιόλη (pg/mL)						
	N	Διάμεσος	Min.	Max.	2,5ο εκατοστ. τημόριο	97,5ο εκατοστ. τημόριο
Ανδρες	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Γυναίκες						
θυλακιδώδης φάση	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Ωχρινική φάση	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Ωοθυλακιορρηξία	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Μετεμμηνοπαυσιακά χωρίς ERT	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Εμμηνοπαυση με ΘΜΟ	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Λεπτομερής περιγραφή πληροφοριών σχετικά με τις αναμενόμενες τιμές για παιδιά (ανά ηλικία και φύλο), παραθέτονται στο φύλλο "APPENDIX".

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η σωστή εργαστηριακή πρακτική προϋποθέτει την τακτική χρήση δειγμάτων ελέγχου, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των αποτελεσμάτων. Η επεξεργασία των δειγμάτων αυτών πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο γίνεται η επεξεργασία των άγνωστων δειγμάτων. Επιπλέον, συστήνεται η ανάλυση των αποτελεσμάτων των δειγμάτων ελέγχου να γίνεται με τη βοήθεια των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων.

Σε περίπτωση επιδείνωσης συσκευασίας ή εάν τα αποτελέσματα που προέκυψαν έχουν τροποποίηση απόδοσης, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

(βλέπε τη σελίδα "APPENDIX" για περισσότερες λεπτομέρειες)

Τα αντιπροσωπευτικά δεδομένα παρέχονται μόνο ως παράδειγμα. Η απόδοση που επιτυγχάνεται σε κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρει.

Ευαισθησία

Όριο ανίχνευσης (OA): 10,41 pg/mL

Το OA για την Οιστραδιόλη είναι 10,41 pg/mL, προσδιορισθέν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του CLSI, EP05-A3 [2]. Ως προς την αναλογιών ψευδώς θετικών (α) κάτω του 5% και ψευδώς αρνητικών (β) κάτω του 5%, με χρήση προσδιορισμών, με 120 τυφλά δείγματα και 120 δείγματα χαμηλού επιπέδου, και OT 4,68 pg/mL.

Εξειδίκευση

Το αντίσωμα που χρησιμοποιείται στον ανοσοπροσδιορισμό έχει ειδικότητα για την οιστραδιόλη.

Ακρίβεια

Επαναληψιμότητα και ενδοεργαστηριακή ακρίβεια

Η ακρίβεια της ανάλυσης προσδιορίστηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εγγράφου του CLSI, EP05-A3 [2]. Ως προς την επαναληψιμότητα, οι συντελεστές μεταβλητότητας βρέθηκαν να είναι χαμηλότεροι ή ίσοι με 10,0% για τα δείγματα ορού. Ως προς την ενδοεργαστηριακή ακρίβεια, οι συντελεστές μεταβλητότητας βρέθηκαν να είναι χαμηλότεροι ή ίσοι με 16,4% για τα δείγματα ορού.

Ακρίβεια

Γραμμικότητα

Η ανάλυση αποδείχθηκε γραμμική από 8,86 έως 4.216 pg/mL με χρήση δειγμάτων ορού (προσδιορισμός σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εγγράφου του CLSI, EP06-A [3]).

Δοκιμή αραιώσης

Διεξήχθη κατά σειρά αραιώση των δειγμάτων των ορών υψηλών συγκεντρώσεων με το Αραιωτικό Οιστραδιόλης. Το ποσοστό ανάκτησης κυμαινόταν μεταξύ 92.5% και 119%.

Δοκιμή ανάκτησης

Τα δείγματα ορού ενισχύθηκαν με γνωστές ποσότητες οιστραδιόλη. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμάνθηκαν από 85,4% έως 105%.

Εύρος μέτρησης (από το ΟΑ έως τον υψηλότερο βαθμονομητή):

10,41 έως περίπου 4.320 pg/mL

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.

Τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευθούν λαμβάνοντας υπόψη τη συνολική κλινική παρουσίαση της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων της κλινικής

ιστορίας, των δεδομένων από συμπληρωματικές εξετάσεις και άλλων κατάλληλων πληροφοριών.

βλέπε τη σελίδα APPENDIX για περισσότερες λεπτομέρειες.

Για προσδιορισμούς που χρησιμοποιούν αντισώματα, υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής από ετερόφιλα αντισώματα στο δείγμα του ασθενούς. Οι ασθενείς που ήρθαν σε συχνή επαφή με ζώα ή έκαναν ανοσοθεραπεία ή διαγνωστικές επεμβάσεις με τη βοήθεια ανοσοσφαιρινών ή τμήματα ανοσοσφαιρίνης πιθανόν να παραγάγουν αντισώματα, π.χ. HAMA, που παρεμβάλλουν στους ανοσοπροσδιορισμούς.

Τα εν λόγω παρεμβάλλοντα αντισώματα πιθανόν να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Να αξιολογείτε προσεκτικά τα αποτελέσματα ασθενών που υποπτεύεστε ότι φέρουν αυτά τα αντισώματα.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

RADIOIMMUNOLOGICZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO ESTRADIOLU W LUDZKIEJ SUROWICY I OSOCZU

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Zestaw radioimmunologiczny do oznaczania estradiolu jest zestawem kompetycyjnym. Próbkę i kalibratory są inkubowane z estradiolem znakowanym ¹²⁵J, jako znacznikiem, w próbkach pokrytych przeciwciałem. Po inkubacji płynna zawartość próbek jest odciągana, a związana radioaktywność jest mierzona. Krzywa standardowa jest ustalona i według niej odczytywana jest zawartość hormonu w próbce.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne uwagi

- Fiolki z kalibratorami i kontrolami nie powinny pozostawać otwarte przez czas dłuższy niż jest to konieczne aby uniknąć nadmiernego odparowania zawartości fiołki.
- Nie należy mieszać odczynników z różnych serii produkcyjnych.
- Krzywa standardowa musi być wykonana podczas każdego oznaczania.
- Właściwe nastawienie wytrząsarki jest bardzo ważne dla powtarzalności wyników.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda próbka może być użyta tylko raz.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa podczas postępowania z promieniowaniem

Wejście w posiadanie, używanie, utylizacja i transfer materiałów radioaktywnych powinno być zgodne z prawem obowiązującym w danym kraju. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa przy stosowaniu materiałów radioaktywnych powinno zapewnić odpowiednią ochronę:

- Nie jeść, nie pić, nie palić wyrobów tytoniowych, nie aplikować kosmetyków w obecności materiałów radioaktywnych.
- Nie pipetować radioaktywnych roztworów przy użyciu ust.
- Unikać wszelkiego kontaktu z materiałami radioaktywnymi poprzez stosowanie rękawic i ubrań ochronnych.
- Wszystkie czynności przy użyciu materiałów radioaktywnych powinny być wykonywane w przeznaczonym do tego celu miejscu, znajdującym się w odpowiedniej odległości od korytarzy i innych pomieszczeń.
- Materiały radioaktywne powinny być przechowywane w zabezpieczonym pojemniku.
- Należy zapisać datę przyjęcia radioaktywnych produktów, a czas ich przechowywania powinien być zgodny z odpowiednim terminem.
- Sprzęt laboratoryjny i naczynia, które uległy kontaminacji powinny być oddzielone od pozostałych, aby nie spowodować kontaminacji krzyżowej różnymi radioizotopami
- W sytuacji zanieczyszczenia radioizotopami i/lub zgubieniu radioaktywnego materiału powinno być powzięte postępowanie zgodne z prawem obowiązującym w kraju użytkownika.
- Radioaktywne odpady powinny być przechowywane zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

Azydek sodu

Niektóre odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Azydek sodu wchodzi w reakcję z ołowiem, miedzią lub mosiądzem, tworząc wybuchowe metalo azydki. W związku z tym odczynniki zawierające azydek sodu powinny być rozcieńczane dużą ilością wody przed wylaniem ich do kanalizacji.

Materiały pochodzące od człowieka

Materiały pochodzące od człowieka użyte w tym zestawie mają wynik negatywny po badaniach na obecność przeciwciał HIV1 i HIV2, przeciwciał przeciw HCV, powierzchniowego antygeny Hepatitis B (HBsAg). Mimo to powinny być traktowane jak materiał zakaźny. Nie ma testu dającego pełną

gwarancję nieobecności wirusa. Należy obchodzić się z tym zestawem z zachowaniem wszelkich środków ostrożności.

Wszystkie surowice i osocza należy tak traktować jakby były materiałem do zakażenia hepatitis lub AIDS, a niszczenie odpadów powinno być przeprowadzone zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna



Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE

- Pobierać krew do suchych próbek lub zawierających EDTA.
- Oddzielić surowce lub osocze od komórek poprzez wirowanie.
- Próbki surowicy i osocza powinny być przechowywane w 2-8°C, jeżeli oznaczenie zostanie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczenie będzie przeprowadzone później, to należy odpowiednio rozdozowane próbki zamrozić (< -20°C, najdłużej 1 rok), aby nie powtarzać rozmrażania i zamrażania tej samej próbki. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej.
- Próbki mające stężenie wyższe niż kalibratory muszą być rozcieńczone w rozcieńczalniku do surowic.

Wartości surowic i EDTA-osocza dla 30 próbek (wartość surowic była w zakresie od 11,38 do 163,7 pg/mL) porównano z użyciem zestawu A21854 Estradiol RIA. Rezultaty są następujące:

[EDTA-osocze] = 0,926[surowica] - 1,096
R=0,9763

MATERIAŁY DOSTARCZONE

Wszystkie odczynniki zestawu są stabilne zgodnie z datą ich ważności umieszczoną na opakowaniu, pod warunkiem przechowywania ich w temperaturze 2-8°C. Daty ważności są wydrukowane tylko na etykietach fiołek z przedłużonym okresem przechowywania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Zestaw do oznaczania RIA Estradiol, 100 próbek (Kat. # A21854)

Próbki pokryte przeciwciałem przeciw estradiolowi: 2 x 50 próbek (gotowy do użycia)

Estradiol znakowany ¹²⁵I: jedna butelka 55 mL (gotowa do użycia)

W momencie produkcji fiołki zawierają estradiol znakowany 185 kBq ¹²⁵I w buforze z białkami i azydkiem sodu (< 0,1%) oraz barwnikiem.

Kalibratory: 7 fiołek po 1 mL (gotowy do użycia)

Fiołki z kalibratorami zawierają 0 do około 4320 pg/mL estradiolu w ludzkiej surowicy z azydkiem sodu (<0,1%). Właściwe stężenia są podane na etykiecie każdej fiołki. Wartości kalibratorów ustalono przy użyciu certyfikowanego materiału referencyjnego (Ceriliant).

Kontroly: 2 fiołki po 1 mL (gotowy do użycia)

Fiołki zawierają estradiol w surowicy ludzkiej i azydek sodu (< 0,1%). Wartości oczekiwane są w zakresie stężeń wskazanym na suplementcie.

Zestaw do oznaczania RIA Estradiol, 50 próbek (Kat. # B89462)

Próbki pokryte przeciwciałem przeciw estradiolowi: 1 x 50 próbek (gotowy do użycia)

Estradiol znakowany ¹²⁵I: jedna butelka 55 mL (gotowa do użycia)

Kalibratory: 7 fiołek po 1 mL (gotowy do użycia)

Kontroly: 2 fiołki po 1 mL (gotowy do użycia)

ODCZYNNIKI NIE DOSTARCZANE

Rozcieńczalnik do surowic: 1 fiołka, 10 mL (gotowy do użycia)

Dostarczany na życzenie: kod IM1863

- Przeznaczenie: patrz § ZBIERANIE PRÓB, PRZYGOTOWYWANIE, ROZCIEŃCZANIE I PRZECHOWYWANIE
- Niniejszy odczynnik może być stosowany z dowolną serią zestawu estradiolu (REF. A21854 i B89462).
- Fiołka zawiera surowicę ludzką o niskim stężeniu estradiolu i azydek sodu (<0,1%). Rozcieńczalnik powinien być oznaczony na początku, aby oznaczyć stężenie estradiolu w próbce pacjenta

przed pomnożeniem przez współczynnik rozcieńczenia. Wynik ma sens (jest znaczący), jeżeli zmierzone stężenie jest przynajmniej dwukrotnie wyższe niż stężenie samego rozcieńczalnika.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- Dokładna pipeta (100 µL).
- Półautomatyczna pipeta (500 µL).
- Mieszadło wirowe („vortex“).
- Pozioma lub orbitalna wytrząsarka.
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125 jodu.

PROCEDURA

Przygotowanie odczynników

Wszystkie odczynnik przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Additions ¹	Etap 2 Inkubacja	Etap 3 Zliczanie
Do probówek pokrytych przeciwiałem dodaj kolejno: 100 µL kalibratory, kontrole lub próbki i 500 µL znacznika. Zmieszać.	Inkubować 3 godziny w 18-25°C z wytrząsaniem (≥350 rpm).	Odciągnąć starannie zawartość probówek (z wyjątkiem 2 probówek «całkowite cpm»). Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.

*Dodać 500 µL znacznika do 2 dodatkowych probówek, aby otrzymać całkowite cpm.

WYNIKI

Wyniki należy odczytać z krzywej standardowej. Krzywa standardowa służy do oznaczania stężenia estradiolu w próbkach mierzonych w tym samym czasie co kalibratory.

Krzywa standardowa

Wyniki w dziale kontroli jakości były obliczane przy użyciu krzywej *spline* dopasowania z B/T lub B/B_0 na osi pionowej w skali logit i stężeniem analitu w kalibratorach na logarytmicznej osi poziomej (pg/mL).

Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco inne wyniki.

Łączna aktywność: 65 918 cpm				
Kalibratory	Estradiol (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22 854	34,67	100,0
1	12	19 595	29,73	85,74
2	36	17 005	25,80	74,41
3	115	12 705	19,27	55,59
4	310	8207	12,45	35,91
5	930	5052	7,66	22,11
6	3700	2780	4,22	12,16

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

Dla każdej próbki odnajdź B/T lub B/B_0 na osi pionowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie estradiolu, znajdujące się na osi poziomej w pg/mL.

Aby przeliczyć pg/mL na pmol/L pomnóż wynik przez **3.671**.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Doradza się, aby w każdym laboratorium ustalić własną wartość normalną. Poniższe wartości otrzymane od zdrowych osób, są jedynie wskazówką.

Estradiol (pg/mL)						
	N	Mediana	Min.	Maks.	2,5 percentyl	97,5 percentyl
Mężczyźni	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Kobiety						
Faza folikularna	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Faza lutealna	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Szczyt przedowulacyjny	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Po menopauzie bez HTZ	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
po menopauzie poddane TKE	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Szczegółowe informacje dotyczące oczekiwanych wartości u dzieci (wg wieku i płci) można znaleźć w dodatku z danymi "APPENDIX".

KONTROLA JAKOŚCI

Dobrze funkcjonujące laboratorium dla swej wiarygodności stosuje regularnie wewnętrzną kontrolę jakości otrzymanych wyników. Te próbki muszą być przygotowywane i oznaczane zgodnie z procedurą. Ich przydatność do oceny każdego zestawu będzie właściwa przy zastosowaniu odpowiedniej analizy statystycznej.

W przypadku uszkodzenia paczki lub jeżeli opracowanie otrzymanych wyników sprawia trudności proszę się kontaktować z miejscowym dystrybutorem lub pod adresem E-mail: imunochem@beckman.com

CHARAKTERYSTYKA TESTU

(Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w "DODATKU")

Reprezentatywne dane są przedstawiane tylko do celów ilustracyjnych. Uzyskiwane parametry mogą się różnić w zależności od laboratoriów.

Czułość

Granica wykrywalności (LoD): 10,41 pg/mL

Wartość LoD estradiolu wynosi 10,41 pg/mL, określona zgodnie z dokumentem EP17-A2 CLSI [1] na podstawie proporcji wyników fałszywie dodatnich (α) mniej niż 5% i fałszywie ujemnych (β) mniej niż 5%; wykorzystując oznaczenia 120 próbek ślepych i 120 próbek o niskim stężeniu; wartość LoB wynosi 4,68 pg/mL.

Specyficzność

Przeciwciała zastosowane w oznaczeniu immunologicznym jest swoiste wobec estradiolu.

Kontrola precyzji

Powtarzalność i precyzja wewnątrzlaboratoryjna

Precyzja oznaczenia została określona zgodnie z wytycznymi w dokumencie EP05-A3 CLSI [2]. W przypadku powtarzalności, współczynniki zmienności były równe lub niższe od 10,0% dla próbek surowicy. W przypadku precyzji wewnątrzlaboratoryjnej, współczynniki zmienności były równe lub niższe od 16,4% dla próbek surowicy.

Kontrola dokładności

Liniowość

Wykazano, że oznaczenie jest liniowe w zakresie od 8,86 do 4216 pg/mL przy użyciu próbek surowicy (zgodnie z wytycznymi w dokumencie EP06-A CLSI [3]).

Test rozcieńczenia

Próbki o wysokich stężeniach były seryjnie rozcieńczane z użyciem Rozcieńczalnika do surowicy. Procentowe odzyski otrzymano pomiędzy 92,5% a 119%.

Test odzysku

Do próbek surowicy dodano znane ilości estradiolu. Odsetki odzysku wahały się od 85,4% do 105%.

Zakres pomiarowy (od LoD do najwyższego kalibratora):

Od 10,41 do około 4320 pg/mL

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpłynąć na wyniki.

Wyniki powinny być interpretowane w świetle całkowitego obrazu klinicznego pacjenta, włączając historię choroby, dane z innych testów i inne stosowne informacje.

Po więcej wiadomości zajrzyj do zestawu danych w "DODATKU".

W przypadku oznaczeń z wykorzystaniem przeciwciał istnieje możliwość zakłóceń spowodowanych przez obce przeciwciała w próbce pacjenta. Pacjenci, którzy byli regularnie wystawieni na kontakt ze zwierzętami lub byli poddawani immunoterapii lub zabiegom diagnostycznym z użyciem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytworzyć przeciwciała (np. HAMA) zakłócające wyniki oznaczeń immunologicznych.

Takie przeciwciała zakłócające mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Należy starannie przeanalizować wyniki u pacjentów z podejrzeniem obecności tych przeciwciał.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

IN VITRO RADIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENÍ ESTRADIOLU V LIDSKÉM SÉRU A PLAZMĚ Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Radioimunoanalytické stanovení estradiolu je kompetitivní stanovení. Neznámé vzorky a kalibrátory se inkubují spolu se ¹²⁵I-estradiolem jako radioindikátorem ve zkumavkách potažených protilátkou. Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a navázaná aktivita se změří gama-čítačem. Sestrojí se kalibrační křivka a z ní se odečtou koncentrace estradiolu v neznámých vzorcích.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřené co nejkratší dobu, aby nedošlo k nežádoucímu odpaření roztoku.
- Nemíchejte substance ze souprav různých šarží.
- Pro každou novou sérii analýz je nutné provést novou kalibraci.
- Správné nastavení třepačky je velmi důležité pro reprodukovatelnost stanovení.
- Doporučuje se provádět stanovení v duplikátech.
- Každá zkumavka může být použita jen jednou.

Základní pravidla radiační bezpečnosti

Tento radioaktivní materiál mohou přijímat, skladovat a používat pouze pracovníci, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zříci. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Přijem a spotřeba radioaktivních látek musí být evidována.
- Práce s radioaktivními látkami musí být prováděny pouze ve vyhrazených prostorách.
- Pipetování nesmí být prováděno ústy.
- V laboratořích určených k práci s radioaktivními látkami je zakázáno jíst, pít, kouřit, líčit se a pod.
- Obalový materiál, který není kontaminován, je možno odložit do běžného odpadu pouze po odstranění varovných nápisů a značek.
- Povrch pracovních stolů, který by mohl být kontaminován, je třeba pravidelně kontrolovat. Všechno laboratorní sklo, které bylo použito pro práci s radioaktivními látkami, musí být řádně dekontaminováno a proměřeno před dalším použitím.
- V případě kontaminace nebo úniku radioaktivního materiálu postupujte podle stanovených předpisů.
- Radioaktivní odpad likvidujte v souladu s platnými zákony a předpisy.

Azid sodný

Některé substance jsou konzervovány azidem sodným. Azid sodný může reagovat s olovem, mědí nebo mosazí za vzniku příslušných výbušných azidů. Proto likvidované reagentie splachujte velkým množstvím vody.

Biologický materiál lidského původu

Materiál lidského původu obsažený v reagentiích této soupravy měl negativní test na přítomnost protilátek proti viru HIV 1 a 2, viru hepatitidy C a proti povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg). Žádná z dostupných metod nemůže dát stoprocentní jistotu neinfekčnosti. Je tedy nutné pracovat s těmito reagentiemi jako s potenciálně infekčními.

Se všemi vzorky séra a plazmy musí být manipulováno jako s potenciálně infekčními (hepatitis, nebo AIDS). Veškerý vzniklý odpad je třeba likvidovat podle platných předpisů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ

- Odebírejte vzorky krve do zkumavek bez aditiv nebo s EDTA.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy lze uchovávat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchování je nutno vzorky zamrazit při (< -20 °C, maximálně 1 rok), nejlépe v alikvotech, aby se předešlo opakovanému rozmrazování a zmrazování. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě.
- Vzorky, v nichž je koncentrace estradiolu vyšší než v nejvyšším kalibrátoru, musí být zředěny tlumivým roztokem pro ředění séra.

Soupravou A21854 Estradiol RIA bylo porovnáno 30 dvojic vzorků séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér byly od 11,38 pg/ml do 163,7 pg/ml). Výsledky dávají rovnici:

$$[\text{EDTA-plazma}] = 0,926[\text{sérum}] - 1,096$$
$$R = 0,9763$$

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Všechny reagentie v soupravě jsou stabilní do data expirace, uvedeného na štítku krabice, jestliže jsou skladovány při 2-8 °C. Data expirace uvedené na lahvičkách se týkají pouze dlouhodobého skladování komponent u výrobce, před jejich vložením do soupravy. Neberte na ně tedy, prosím, ohled.

Souprava pro stanovení RIA Estradiol, 100 zkumavek (Kat. č. A21854)

Zkumavky potažené protilátkou proti estradiolu: 2 x 50 kusů (připraveny k použití)

Estradiol značený ¹²⁵I: jedna lahvička s objemem 55 ml (připraveno k použití)

V okamžiku výroby lahvička obsahuje estradiol značený ¹²⁵I o aktivitě 185 kBq v pufru s proteiny, azidem sodným (<0,1 %) a barvivem.

Kalibrátory: 7 lahviček (po 1 ml); připraveny k použití.

Lahvičky obsahují od 0 do přibližně 4 320 pg/ml estradiolu v lidském séru s azidem sodným (<0,1 %). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Hodnoty kalibrátorů byly stanoveny za použití certifikovaného referenčního materiálu (Cerilliant).

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky po 1 ml (připraveny k použití)

Lahvičky obsahují estradiol v lidském séru a azid sodný (<0,1 %). Očekávané hodnoty se pohybují v rozsahu koncentrací uvedeném na dodatku.

Souprava pro stanovení RIA Estradiol, 50 zkumavek (Kat. č. B89462)

Zkumavky potažené protilátkou proti estradiolu: 1 x 50 kusů (připraveny k použití)

Estradiol značený ¹²⁵I: jedna lahvička s objemem 55 ml (připraveno k použití)

Kalibrátory: 7 lahviček (po 1 ml); připraveny k použití.

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky po 1 ml (připraveny k použití)

REAGENCIE, KTERÉ JE TŘEBA DODATEČNĚ OBJEDNAT

Tlumivý roztok pro ředění séra: 1 lahvička (10 ml); připraven k použití.

Dodává se na vyžádání: kat. č. IM1863.

- Použití viz § SBĚR A PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ A ŘEDĚNÍ VZORKŮ
- Tato reagentie může být použita s kteroukoliv šarží soupravy Estradiol (REF. A21854 a B89462).
- Lahvička obsahuje lidské sérum s malým množstvím estradiolu a azid sodný (<0,1 %). Doporučuje se odečíst tuto koncentraci od získaného výsledku pro ředěný vzorek, dříve než výsledek pronásobíte faktorem ředění. Zpřesníte tak svoje výsledky zvláště u vzorků, kde je naměřená hodnota zředěného vzorku blízká dvojnásobku koncentrace estradiolu v čistém ředícím roztoku.

VYŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTNUTÉ MATERIÁLY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- presná mikropipeta (100 µl)
- poloautomatická pipeta (500 µl)
- vibrační míchadlo

SDS Bezpečnostní list je k dispozici na adrese
techdocs.beckmancoulter.com

- horizontální nebo orbitální třepačka
- vývěva
- gama-čítač kalibrováný na 125l

POSTUP

Příprava reagensií

Nechejte reagensie před pipetací vytemperovat na lab. teplotu.

Krok 1 Additions*	Krok 2 Inkubace	Krok 3 Měření
Do potažených zkumavek postupně přidejte: 100 µl kalibrátoru, kontroly nebo vzorku a 500 µl radioindikátoru Promíchejte.	Inkubujte 3 hod. při 18-25 °C a stálého třepání (≥ 350 otáček/min).	Opatrně odsajte obsah každé zkumavky (s výjimkou 2 zkumavek pro „total“) Mějte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

*Napipetujte po 500 µl radioindikátoru do 2 nepotažených zkumavek pro zjištění celkové aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky jsou získány proložením z kalibrační křivky. Křivka slouží k určení koncentrace estradiolu pouze ve vzorcích měřených současně se kalibrátory.

Kalibrační křivka

Výsledky v oddělení kontroly kvality jsou vypočteny za použití křivky *spline* s parametrem B/T nebo B/B_0 na svislé ose logit a koncentrací analytu kalibrátorů na vodorovné logaritmické ose (pg/ml).

Jiné metody zpracování mohou dávat mírně rozdílné výsledky.

Celková aktivita: 65 918 cpm				
Kalibrátory	Estradiol (pg/ml)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22 854	34,67	100,0
1	12	19 595	29,73	85,74
2	36	17 005	25,80	74,41
3	115	12 705	19,27	55,59
4	310	8 207	12,45	35,91
5	930	5 052	7,66	22,11
6	3 700	2 780	4,22	12,16

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Na vertikální ose lokalizujte pro každý vzorek hodnoty B/T nebo B/B_0 a na horizontální ose odečtěte odpovídající koncentrace estradiolu v pg/ml.

Přepočet koncentrací z pg/ml na pmol/L (pM) se provede vynásobením faktorem **3,671**.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty byly stanoveny u zdravých jedinců a jsou zde uvedeny pro informaci.

	Estradiol (pg/ml)					
	N	Medián	Min.	Max.	2,5 percentil	97,5 percentil
Muži	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Ženy						
Folikulární fáze	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Luteální fáze	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Preovulační pík	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Postmenopauzový bez ERT	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Menopauza (s ERT)	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Detailní informace o očekávaných hodnotách dětských vzorků (seřazených podle věku a pohlaví) jsou uvedeny v příloze "APPENDIX"

KONTROLA KVALITY

Správná laboratorní praxe předpokládá, že se kontrolní vzorek používá v každé kalibraci, aby se zajistila kontrola kvality získaných výsledků. Kontrolní vzorky musí být zpracovány stejným způsobem jako neznámé vzorky a k vyhodnocení výsledků se mají použít vhodné statistické metody.

V případě závažného poškození obalu, nebo jestliže získané výsledky nejsou ve shodě s analytickými parametry stanovení, kontaktujte prosím naše odborné pracovníky. E-mail: imunochem@beckman.com

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

(podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX")

Vzorová data slouží pouze k ilustrativním účelům. Výsledky získané v jednotlivých laboratořích se mohou lišit.

Mez detekce

Mez měřitelnosti (LoD): 10,41 pg/ml

Mez měřitelnosti (LoD) pro estradiol je 10,41 pg/ml a je stanovena v souladu s pokyny uvedenými v dokumentu CLSI EP17-A2 [1], na základě poměrů falešně pozitivních výsledků (α) méně než 5 % a falešně negativních výsledků (β) minus 5 %; pomocí stanovení, s 120 prázdnými vzorky a 120 vzorky nízké úrovně; a mezi blanku (LoB) 4,68 pg/ml.

Specifita

Protílátka použitá v imunoanalytickém testu je specifická pro estradiol.

Přesnost

Opakovatelnost a laboratorní přesnost

Přesnost tohoto stanovení byla určena v souladu se směrnicemi uvedenými v dokumentu CLSI EP05-A3 [2]. Co se týká opakovatelnosti, jsou zjištěné variační koeficienty v případě vzorků séra menší nebo rovné 10,0 %. V rámci laboratorní přesnosti jsou variační koeficienty v případě vzorků séra menší nebo rovné 16,4 %.

Správnost

Linearita

Analýza ukázala lineární průběh od 8,86 do 4 216 pg/ml s použitím vzorků séra (stanoveno v souladu s pokyny uvedenými v dokumentu CLSI EP06-A [3]).

Test ředění

Vzorky séra s vysokou koncentrací byly ředěny tlumivým roztokem pro ředění séra. Naměřené hodnoty „recovery“ se pohybovaly v rozmezí 92,5 % až 119 %.

Test „recovery“

Ke vzorkům séra byla přidána známá množství estradiolu. Procento výtěžnosti bylo 85,4 % až 105 %.

Rozsah stanovení (od LoD do nejvyššího kalibrátoru):

10,41 až přibližně 4 320 pg/ml

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.

Výsledky stanovení by měly být interpretovány ve světle celkového klinického obrazu pacienta včetně anamnézy, údajů z dalších testů a jiných vhodných informací.

Podrobnosti jsou uvedeny v příloze "APPENDIX".

U stanovení využívajících protilátky existuje možnost interference heterofilních protilátek přítomných v patientském vzorku. Pacienti, kteří byli pravidelně ve styku se zvířaty nebo podstoupili imunoterapii nebo diagnostické procedury využívající imunoglobuliny nebo fragmenty imunoglobulinů, mohou produkovat protilátky jako například HAMA (Human Anti-Mouse Antibodies - lidské protilátky proti myším proteinům), které interferují při imunologických stanoveních.

Takové interferující protilátky mohou vést k chybným výsledkům. Výsledky pacientů, u nichž existuje podezření na přítomnost takovýchto protilátek, posuzujte s opatrností.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

IN VITRO RÁDIOIMUNOANALYTICKÉ STANOVENIE ESTRADIOLU V ĽUDSKOM SÉRE A PLAZME Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Rádioimunoanalytické stanovenie estradiolu je kompetitívne stanovenie. Neznáme vzorky a kalibrátory sa inkubujú spolu s ¹²⁵I-estradiolom ako rádioindikátorom v skúmavkách potiahnutých protilátkou. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a naviazaná aktivita sa zmeria gama-meračom. Zostrojí sa kalibračná krivka a z nej sa odčítajú koncentrácie estradiolu v neznámych vzorkách.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Všeobecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odparení roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Pre každú novú sériu analýz treba urobiť novú kalibráciu.
- Správne nastavenie trepačky je veľmi dôležité pre reprodukovateľnosť stanovení.
- Doporučuje sa robiť stanovenia v duplikátoch.
- Skúmavky sú iba na jedno použitie.

Základné pravidlá radiačnej bezpečnosti

Táto súprava obsahuje rádioaktívny materiál, ktorý môžu prijímať, skladovať a používať iba pracovníci, ktorí spĺňajú platné zákonné predpisy upravujúce podmienky pre bezpečné nakladanie s otvorenými rádionuklidovými zariadeniami. Pri práci s rádioaktívnymi látkami dodržujte nasledujúce pravidlá:

- Všetky rádioaktívne látky sa musia skladovať v pôvodnom balení a iba na miestach k tomu určených.
- Nesmie sa pipetovať ústami.
- Prijem a spotreba rádioaktívnych látok musia byť evidované.
- Práce s rádioaktívnymi látkami sa musia robiť iba vo vyhradených priestoroch.
- V laboratóriách určených na prácu s rádioaktívnymi látkami je zakázané jesť, piť, fajčiť, líčiť sa a pod.
- Obalový materiál, ktorý nie je kontaminovaný, možno odložiť do bežného odpadu až po odstránení výstražných nápisov a značiek.
- Povrch pracovných stolov, ktorý by mohol byť kontaminovaný, treba pravidelne kontrolovať.
- V prípade kontaminácie alebo úniku rádioaktívneho materiálu postupujte podľa stanovených predpisov.
- Rádioaktívny odpad likvidujte v súlade s platnými zákonmi a predpismi.

Azid sodný

Niektoré substancie sú konzervované azidom sodným. Azid sodný môže reagovať s olovom, meďou alebo mosadzou za vzniku príslušných výbušných azidov. Preto likvidované reagenty splachujte veľkým množstvom vody.

Biologický materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentoch tejto súpravy mal negatívny test na prítomnosť protilátok proti vírusu HIV 1 a 2, vírusu hepatitídy C a proti povrchovému antigénu hepatitídy B (HBsAg). Žiadna z dostupných metód nedáva stopercentnú istotu neinfekčnosti. Je teda nutné pracovať s týmito reagentami ako s potenciálne infekčnými.

So všetkými krvnými vzorkami sa musí manipulovať ako s potenciálne infekčnými (hepatitis alebo AIDS). Všetok vzniknutý odpad treba likvidovať podľa platných predpisov.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné.



Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK

- Odoberajte vzorky krvi do skúmaviek bez aditív alebo s EDTA.
- Centrifugáciou oddelíte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky séra a plazmy možno uchovávať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom skladovaní je potrebné vzorky zmraziť pri < -20 °C, (maximálne 1 rok) najlepšie v alikvótoch, aby sa predišlo opakovanému rozmrazovaniu a zmrazovaniu. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote.
- Vzorky, v ktorých je koncentrácia estradiolu vyššia ako v najvyššom kalibrátore, musí byť zriedený tlmivým roztokom pre riedenie séra.

Sérum a EDTA plazma hodnoty pre 30 vzoriek (sérové hodnoty v rozmedzí od 11,38 do 163,7 pg/ml) boli porovnané pomocou A21854 Estradiol RIA kit. Výsledky sú nasledovné:

[EDTA-plazma] = 0,926[sérum] - 1,096
R=0,9763

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

Všetky reagenty v súprave sú stabilné do dátumu expirácie uvedeného na štítku krabice, ak sú skladované pri 2-8 °C. Dátumy expirácií uvedené na fľaštičkách sa týkajú iba dlhodobého skladovania komponentov u výrobcu, pred ich vložením do súpravy. Neberte na ne, prosím, ohľad.

Súprava na stanovenie RIA Estradiol, 100 skúmaviek (Kat. č. A21854)

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti estradiolu: 2 x 50 kusov; pripravené na použitie.

Estradiol značený ¹²⁵I: jedna 55 ml fľaša (pripravené na použitie)

V čase výroby obsahuje fľaštička 185 kBq estradiolu značeného ¹²⁵I v tlmivom roztoku s proteínmi a azidom sodným (< 0,1 %) a farbivom.

Kalibrátory: 7 fľaštičiek (po 1 ml); pripravené na použitie.

Fľaštičky obsahujú od 0 do približne 4320 pg/ml estradiolu v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1 %). Presné koncentrácie sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Hodnoty kalibrátora boli stanovené pomocou certifikovaného referenčného materiálu (Cerilliant).

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky po 1 ml; pripravené na použitie.

Fľaštičky obsahujú estradiol v ľudskom sére a azide sodnom (<0,1 %). Očakávané hodnoty sú v rozsahu koncentrácií uvedenom v dodatku.

Súprava na stanovenie RIA Estradiol, 50 skúmaviek (Kat. č. B89462)

Skúmavky potiahnuté protilátkou proti estradiolu: 1 x 50 kusov; pripravené na použitie.

Estradiol značený ¹²⁵I: jedna 55 ml fľaša (pripravené na použitie)

Kalibrátory: 7 fľaštičiek (po 1 ml); pripravené na použitie.

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky po 1 ml; pripravené na použitie.

REAGENTY, KTORÉ TREBA DODATOČNE OBJEDNAŤ

Tlmivý roztok pre riedenie séra: 1 fľaštička 10 ml; (pripravená na použitie).

Dodáva sa na vyžiadanie: kat. č. IM1863.

- Použitie vid' § ZBER A PRÍPRAVA, SKLADOVANIE A RIEDENIE VZORIEK.
- Toto činidlo možno použiť s ktoroukoľvek šaržou súpravy Estradiol (REF. A21854 a B89462).
- Fľaštička obsahuje ľudské sérum s malým množstvom estradiolu a azid sodný (<0,1 %). Doporučuje sa odčítať túto koncentráciu od získaného výsledku pre riedenú vzorku, skôr ako výsledok prenášate faktorom riedenia. Spresníte tak svoje výsledky hlavne vo vzorkách, kde je nameraná hodnota zriedenej vzorky blízka dvojnásobku koncentrácie estradiolu v čistom riediacom roztoku.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta (100 µl),
- poloautomatická pipeta (500 µl)
- vibračné miešadlo
- horizontálna alebo orbitálna trepačka

- výveva
- gama-merač kalibrovaný na 125l

POSTUP

Príprava reagensí

Nechajte reagentie pred pipetovaním vyteperovať na lab. teplotu.

Krok 1 Additions*	Krok 2 Inkubácia	Krok 3 Meranie
Do potiahnutých skúmaviek postupne pridajte: 100 µl kalibrátora, kontroly alebo vzorky a 500 µl rádioindikátora. Premiešajte.	Inkubujte 3 h pri 18-25 °C za stáleho trepania (≥350 otáčok/min).	Opatrne odsajte obsah každej skúmavky (s výnimkou 2 skúmaviek pre „total“). Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T)

*Napipetujte po 500 µl rádioindikátora do 2 nepotiahnutých skúmaviek na zistenie celkovej aktivity (T).

VÝSLEDKY

Výsledky sa získali interpoláciou z kalibračnej krivky. Krivka sa používa na určenie koncentrácie estradiolu iba vo vzorkách meraných spolu s kalibrátormi.

Kalibračná krivka

Výsledky v oddelení kontroly kvality boli vypočítané preložením krivky metódou *spline*. Na logit vertikálnu os sa vyniesli hodnoty *B/T* alebo *B/B₀* a na logaritmickeú horizontálnu os koncentrácie analytu v kalibrátoroch (pg/ml).

Iné metódy spracovania môžu dávať mierne rozdielne výsledky.

Celková aktivita: 65 918 cpm				
Kalibrátory	Estradiol (pg/ml)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22 854	34,67	100,0
1	12	19 595	29,73	85,74
2	36	17 005	25,80	74,41
3	115	12 705	19,27	55,59
4	310	8207	12,45	35,91
5	930	5052	7,66	22,11
6	3700	2780	4,22	12,16

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Na vertikálnej osi lokalizujte pre každú vzorku hodnoty *B/T* alebo *B/B₀* a na horizontálnej osi odčítajte odpovedajúce koncentrácie estradiolu v pg/ml.

Prepočet koncentrácií z pg/ml na pmol/L (pM) sa urobí vynásobením faktorom 3,671.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný rozsah referenčných hodnôt. Uvádzané hodnoty sa stanovili u zdravých jedincov a sú iba informačné.

Estradiol (pg/ml)						
	N	Medián	Min.	Max.	2,5 percentil	97,5 percentil
Muži	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Ženy						
Folikulárna fáza	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Luteálna fáza	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Preovulačný pík	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
Po menopauze bez EST	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Menopauza (s ERT)	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Detailné informácie o očakávaných hodnotách detských vzoriek (zoradených podľa veku a pohlavia) sú uvedené v prílohe "APPENDIX"

KONTROLA KVALITY

Správna laboratórna prax predpokladá, že kontrolná vzorka sa používa pri každej kalibrácii, aby sa zaistila kontrola kvality získaných výsledkov. Kontrolné vzorky sa musia spracovať rovnakým spôsobom ako neznáme vzorky a na vyhodnotenie výsledkov sa majú použiť vhodné štatistické metódy.

V prípade závažného poškodenia obalu, alebo ak získané výsledky nie sú v zhode s analytickými parametrami stanovenia, kontaktujte prosím našich odborných pracovníkov. E-mail: imunochem@beckman.com

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY (podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX")

Vzorové dáta slúžia iba k informačným účelom. Výsledky získané v jednotlivých laboratóriách sa môžu líšiť.

Citlivosť

Medza merateľnosti (LoD): 10,41 pg/ml

LoD pre estradiol je 10,41 pg/ml, stanovená v súlade s odporúčaniami v dokumente CLSI EP17-A2 [1] na základe podielu falošne pozitívnych výsledkov (α) menej ako 5 % a falošne negatívnych výsledkov (β) menej ako 5 %; s využitím stanovení so 120 prázdnych vzorkami a 120 vzorkami s nízkou hladinou; a LoB 4,68 pg/ml.

Špecifita

Protílátka používaná pri tejto imunanalýze má špecifitu na estradiol.

Presnosť

Opakovateľnosť a presnosť v rámci laboratória

Presnosť analytického testu bola stanovená v súlade s odporúčaniami v dokumente CLSI EP05-A3 [2]. Pokiaľ ide o opakovateľnosť, pri vzorkách séra boli zistené hodnoty variačného koeficientu nižšie alebo rovné 10,0 %. Pokiaľ ide o presnosť v rámci laboratória, pri vzorkách séra boli zistené hodnoty variačného koeficientu nižšie alebo rovné 16,4 %.

Správnosť

Linearita

Analytický test vykazoval lineárnosť od 8,86 do 4216 pg/ml pri použití vzoriek séra (stanovené v súlade s odporúčaniami v dokumente CLSI EP06-A [3]).

Test riedenia

Vzorky séra s vysokou koncentráciou sa riedili tlmivým roztokom pre riedenie séra. Namerané hodnoty „recovery“ sa pohybovali v rozmedzí 92,5 % až 119 %.

Test „recovery“

Do vzoriek séra boli pridané známe množstvá estradiolu. Percentuálna výťažnosť sa pohybovala v rozsahu od 85,4 % do 105 %.

Rozsah stanovenia (od LoD do najvyššieho kalibrátora):

10,41 až približne 4320 pg/ml

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Výsledky stanovení by mali byť interpretované v súlade s celkovým klinickým obrazom pacienta vrátane anamnézy, údajov z ďalších testov a iných vhodných informácií.

Podrobnosti sú uvedené v prílohe "APPENDIX".

Pri stanoveniach využívajúcich protílátka existuje možnosť interferencie heterofilných protílátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu, prípadne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protílátka, napríklad ľudské protílátka proti myším proteínom (HAMA), ktoré interferujú pri imunologických stanoveniach.

Také interferujúce protílátka môžu mať za následok chybné výsledky. Výsledky pacientov, u ktorých existuje podozrenie na prítomnosť takýchto protílátok, posudzujte s opatrnosťou.

RIA ESTRADIOL

[REF] A21854, B89462

사람 혈청 및 혈장 내 에스트라디올의 체외 측정용 면역방사측정법 체의 진단용.

원리

에스트라디올의 방사면역측정법은 경합 분석법입니다. 검체와 캘리브레이터는 항체 피복 튜브에서 ¹²⁵I 표지 에스트라디올과 함께 배양합니다. 배양 후, 튜브의 내용물을 흡입하고 결합 방사능을 측정합니다. 보정 곡선을 설정하고 이 곡선에서 보간을 통해 미지의 값을 결정합니다.

경고 및 주의 사항

일반적인 주의

- 표준액과 정도관리용액은 증발을 막기 위해 가능한 짧게 개봉해야 한다.
- 상이한 lot의 kit들을 서로 섞지 않는다.
- 각 측정마다 새로운 표준 곡선이 필요하다.
- shaker의 정확한 세팅은 재현성 실험에 매우 중요하다.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 사용해야 한다.

방사선 안전에 대한 기본 규칙

방사성 물질의 구입, 소유와 양도는 사용되는 국가의 규제에 따른다. 기본 규칙에 대한 연수는 충분한 보호를 제공한다.

- 방사성 물질이 있는 장소에서는 취식, 음주, 흡연과 화장을 하지 않도록 한다.
- 방사성 용액을 입으로 pipetting 하지 않도록 한다.
- 장갑과 실험복을 착용하여 방사성 물질에 대한 모든 접촉을 피하여라.
- 방사성 물질의 모든 조작은 복도와 다른 바쁜 장소에서 적절한 장소, 거리에서 수행되어야 한다.
- 방사성 물질은 지정된 장소 내에서 제공되는 용기에 보관되어야만 한다.
- 모든 방사성 제품의 수령과 저장에 대한 기록은 최신정보로 갱신하여야 한다.
- 오염이 되기 쉬운 실험실 장비와 유리제품은 다른 종류의 방사성 동위원소와의 교차오염의 예방을 위해 분리 보관되어야 한다.
- 모든 경우의 방사성 오염이나 방사성 물질의 분실은 규정된 절차에 의해 해결되어야만 한다
- 방사성 폐기물은 사용되는 국가에서 규정한 규제에 따라 처리되어야만 한다.

아지드화 나트륨

어떤 시약은 방부제로서 아지드화 나트륨을 포함하고 있다. 아지드화 나트륨은 납, 구리, 황동과 폭발성 오오드화 금속의 형태를 띠는 반응을 일으킬 수 있다. 시약은 많은 양의 물로 씻어내어 배관계통을 통해 처분하라.

사람 기원 물질

본 kit의 어떤 시약들은 사람으로부터 기인한 것이고 HIV 1, HIV 2와 B형, C형 간염에 대해 음성으로 나타났다. 하지만 전염성을 가진 것처럼 취급하여라. 어떠한 시험방법도 전염성 물질이 없다고 완전히 확신시킬 수는 없다. 이러한 시약들은 잠재적으로 감염성을 가진 것처럼 취급하라.

모든 혈액 검체는 질병을 전염시키는 것으로(예를 들면 간염이나 AIDS) 취급하라.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

[SDS] 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 시험관이나 EDTA가 들어간 시험관에 혈액을 수집한다

- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 혈청과 혈장 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보존은 냉동시킨다.(< -20°C, 최대 1년). 검체는 실온에서 해동시킨다.
- 만약 검체의 농도가 최고 캘리브레이터의 농도보다 높으면 에스트라디올 희석액으로 희석해야 합니다.

A21854 에스트라디올 RIA 키트를 사용해서 30개 검체에 대한 혈청 및 EDTA 혈장 값(혈청 값 범위는 11.38 ~ 163.7 pg/mL)을 비교했습니다. 결과는 다음과 같습니다:

[EDTA-혈장] = 0.926[혈청] - 1.096
R = 0.9763

제공되는 품목

키트의 모든 시약은 2~8°C에서 보관할 때 키트 라벨에 표시된 사용기한까지 안정적입니다. 바이알 라벨에 인쇄된 사용기한은 제조업체가 장기간 보관하는 구성품에만 해당됩니다. 이를 고려하지 마십시오.

RIA 에스트라디올 측정 키트, 100개 튜브(카탈로그 번호: A21854)

항 에스트라디올 항체 피복 튜브: 2 x 50개 튜브(즉시 사용 가능)

¹²⁵I 표지 에스트라디올: 55 mL 1병(즉시 사용 가능)

제조 시 바이알에 185 kBq의 ¹²⁵I 표지 에스트라디올이 단백질, 소듐아자이드(<0.1 %) 및 염료를 함유한 완충액에 포함됩니다.

TSH 표준용액: 1.0M vials 7개(즉시 사용가능)

캘리브레이터 바이알에는 사람 혈청에 함유된 0 ~ 약 4,320 pg/mL의 에스트라디올과 소듐아자이드(<0.1 %)가 포함되어 있습니다. 정확한 농도는 각 바이알 라벨에 표시되어 있습니다. 교정물질 값은 인증 참고 자료(Cerilliant)에 따라 확립되었습니다.

정도관리용액: 1M vial 2개(즉시 사용가능)

바이알에는 에스트라디올 사람 혈청과 소듐아자이드(<0.1 %)가 포함되어 있습니다. 예상 값은 부록에 표기된 농도 범위에 해당합니다.

RIA 에스트라디올 측정 키트, 50개 튜브(카탈로그 번호: B89462)

항 에스트라디올 항체 피복 튜브: 1 x 50개 튜브(즉시 사용 가능)

¹²⁵I 표지 에스트라디올: 55 mL 1병(즉시 사용 가능)

TSH 표준용액: 1.0M vials 7개(즉시 사용가능)

정도관리용액: 1M vial 2개(즉시 사용가능)

제공되지 않는 시약

에스트라디올 희석액: 10 mL 바이알 1개(즉시 사용 가능)

요청 시 제공: REF. IM1863

- 사용목적: 보시오검체 수집, 처리, 저장과 희석
- 이 시약은 어떤 에스트라디올 키트(REF. A21854 및 B89462) 로트에도 사용할 수 있습니다.
- 바이알에는 사람 혈청에 함유된 소량의 에스트라디올과 소듐아자이드(<0.1 %)가 포함되어 있습니다. 희석액은 에스트라디올 내인성 농도의 측정을 위해 먼저 분석을 거쳐야 합니다. 희석 배수를 곱하기 전에 환자 검체의 에스트라디올 농도에서 이 농도를 빼야 합니다. 희수 농도가 희석액만을 분석할 때 측정된 농도의 2배 이상이어야만 결과에 의미가 있습니다.

필요하지만 제공되지 않는 품목

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (100µL)
- 반복 마이크로피펫(500 µL).
- Vortex형 믹서
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system
- I-125측정을 위한 gamma counter

절차

시약의 준비

pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.

1단계 Additions*	2단계 배양	3단계 계수
<p>항체 피복시험관에 차례대로 첨가:</p> <p>100µl의 calibrator, control이나 검체 트래이서 500µl</p> <p>혼합한다.</p>	<p>18~25°C에서 ≥ 350 rpm으로 흔들면서 3시간 동안 배양합니다</p>	<p>시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. (총 cpm'제외)</p> <p>결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.</p>

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 500µl를 첨가한다

결과

결과는 표준 곡선에서 보간을 통해 얻습니다. 이 곡선은 캘리브레이터와 동시에 측정되는 검체의 에스트라디올 농도를 확인하는 데 사용됩니다.

표준곡선

정도관리 부서의 결과는 대수 세로 축에 B/T 또는 B/B₀ 이 있고 대수 가로 축에 교정물질의 분석물질 농도(pg/mL)가 있는 spline (스플라인) 곡선 맞춤을 사용하여 산출되었습니다.

다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

총 활동: 65,918 cpm				
표준용액	에스트라디올(pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22,854	34.67	100.0
1	12	19,595	29.73	85.74
2	36	17,005	25.80	74.41
3	115	12,705	19.27	55.59
4	310	8,207	12.45	35.91
5	930	5,052	7.66	22.11
6	3,700	2,780	4.22	12.16

(표준곡선의 예, 결과값에는 적용하지 마십시오.)

검체

각 검체별로 세로 축에서 B/T 또는 B/B₀를 찾은 다음 가로 축에서 이에 해당하는 에스트라디올 농도(pg/mL)를 읽습니다.

pg/mL에서 pmol/L로 변환하려면 결과에 3.671을 곱합니다.

기대값

각 검사실마다 각자의 참고값을 설정하기를 권장한다. 다음과 같은 범위는 여가 임상 실험실의 건강한 검체로부터 얻어진 값이다.

에스트라디올(pg/mL)						
	N	중간값	Min.	Max.	2.5번째 백분위수	97.5번째 백분위수
남성	94	26.57	<10.41	64.76	<10.41	59.91
여성						
양복용자 여포	110	79.45	16.66	447.2	21.51	244.5
기 황체	98	94.61	26.92	320.7	44.72	212.7
배란기전	23	199.8	97.15	497.3	100.5	431.7
ERT가 없는 폐경기	32	<10.41	<10.41	41.01	<10.41	35.00
폐경기여성with ERT	30	50.48	<10.41	284.0	<10.41	278.7

소아의 기대 값에 대한 상세 정보(연령에 따라 분류됨)는 데이터 시트 "부록"에 나와 있습니다.

정도관리

좋은 실험 실습은 control 검체가 결과값의 질을 향상시켜주는데 이용되는 것을 내포한다. 검체들은 측정 검체와 같은 방법으로 처리되어야 하며 적절한 통계방법에 의해서 분석되어진 결과값이 권장된다.

만약 포장에 이상이 있거나 결과값에 문제가 있으면, 공급업체나 다음의 메일로 연락주시기 바랍니다. imunochem@beckman.com

성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

제시된 자료는 예시 참고용입니다. 각 실험실의 결과들은 다를 수 있습니다.

민감도

검출한계(LoD): 10.41 pg/mL

에스트라디올의 검출한계(LoD)는 10.41 pg/mL입니다. 이 수치는 CLSI 문서 EP17-A2 [1]의 지침에 따라 120개의 블랭크와 120개의 로우 레벨 검체 그리고 고 공란한계(LoB) 4.68 pg/mL를 기준으로 한 측정값을 사용하여 5% 미만의 위양성(α)과 5% 미만의 위음성(β) 비율을 바탕으로 일관되게 얻었습니다.

특이도

면역 측정법에 사용되는 항체는 에스트라 디올에 특이성이 있습니다.

정밀성

반복성 및 실험실 내 정밀도

분석법의 정밀도는 CLSI 문서 EP05-A3[2]의 지침에 따라 측정되었습니다. 반복성의 경우, 혈청 검체의 변동 계수는 10.0% 이하인 것으로 나타났습니다. 실험실 정밀도의 경우, 혈청 검체의 변동 계수는 16.4% 이하인 것으로 나타났습니다.

정확성

직선성

이 분석법은 혈청 검체 사용 시 8.86~4,216 pg/mL 범위에서 직선성을 갖는 것으로 나타났습니다(CLSI 문서 EP06-A[3]의 지침을 따름).

희석 검사

고농도 혈청 검체를 에스트라디올 희석액으로 계대 희석했습니다. 회수율 범위는 92.5~119%였습니다.

회수율 검사

혈청 검체에 알려진 양의 에스트라디올을 섞었습니다. 회수율 범위는 85.4~105%였습니다.

측정 범위(검출한계(LoD)에서 최고 캘리브레이터까지):

10.41 ~ 약 4,320 pg/mL

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다.

결과는 환자의 임상학적 가족력과 추가되는 실험이나 적절한 정보 등 모든 임상학적 자료를 통해 해석해야 한다.

더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.

본 검사에 사용되는 항체는 환자 검체의 헤테로필릭 항체의 간섭을 받을 수 있다. 정기적으로 동물에 노출되거나 면역치료 또는 항체를 생산할 수 있는 면역글로불린(예: HAMMA)을 이용하는 진단 검사를 받은 환자는 면역검사에 간섭을 받을 수 있다.

이와 같이 간섭을 일으키는 항체는 잘못된 결과를 가져올 수 있습니다. 이러한 항체를 보유한 것으로 의심되는 환자의 결과를 주의해서 평가하십시오.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

İNSAN SERUM VE PLAZMASINDA ESTRADIOL'ÜN İN VITRO TESPİTİ İÇİN RADIOIMMUNOASSAY TESTTİR *in vitro* diagnostik kullanım içindir.

PRENSİP

Estradiol radioimmunoassay kiti, bir yarışma deneyidir. Numune ve kalibratörler, antikor-kaplanmış tüplerde, tracer olarak ¹²⁵I-ışaretlenmiş estradiol ile birlikte inkübe edilirler. Inkübasyon sonrasında, tüp içeriği aspire edilir ve bağlanmış radyoaktivite ölçülür. Bir kalibrasyon eğrisi oluşturulur ve bilinmeyen değerler interpolasyon yöntemiyle tespit edilirler.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel uyarılar

- Kalibratör ve kontrol şişeleri, buharlaşmayı önlemek amacıyla mümkün olduğunca kısa süreli açık kalmalıdır.
- Farklı lotlardan kit reaktiflerini karıştırmayınız.
- Her deney için bir standard eğrisi dahil edilmelidir.
- Deneyin aynı şekilde tekrarı için doğru shaker düzeni çok önemlidir.
- Testi duplike olarak çalışmak önerilmektedir.
- Her tüp sadece bir kez kullanılmalıdır.

Radyasyon güvenliği için temel kurallar

Satınalma, sahip olma, kullanma ve radyoaktif materyalin taşınması, kullanılan ülkenin yönetmeliğine tabidir. Radyasyon güvenliğinin temel kurallarına bağlı kalınması, yeterli korumayı sağlayacaktır.

- Radyoaktif materyallerin bulunduğu ortamda yeme, içme, sigara içme, kozmetik uygulaması gibi faaliyetler gerçekleştirilmemelidir.
- Radyoaktif materyallerin pipetlemesi ağızla yapılmamalıdır.
- Eldiven ve laboratuvar kıyafetleri giyerek, radyoaktif materyallerle teması önleyiniz.
- Radyoaktif malzemelerle ilgili bütün işlemler, kalabalık ortamlar ve koridorlardan uzakta uygun bir ortamda gerçekleştirilmelidir.
- Radyoaktif materyaller, bu malzemeler için ayrılmış bir bölümde ve kapalı bir dolapta saklanmalıdır.
- Radyoaktif ürünlerin girişi ve saklanması ile ilgili bir kayıt güncel olarak tutulmalıdır.
- Kontaminasyona uğramış laboratuvar ekipmanları ve tüpler, farklı radyoizotopların çapraz kontaminasyonunu önlemek için ayrı tutulmalıdır.
- Her bir radyoaktif kontaminasyon veya radyoaktif malzeme kayıp vakası, belirlenen prosedürler izlenerek çözümlenmelidir.
- Radyoaktif atıklar, ülkenin kurallarına uyularak ele alınmalı ve yok edilmelidir.

Sodyum asit

Bazı reaktifler koruyucu olarak sodyum asit içermektedir. Sodyum asit, kurşun, bakır veya pirinç ile reaksiyona girebilir ve patlayıcı metal asitler oluşturabilir. Reaktiflerin, lavabo ve boru sisteminden bol su akıtılarak giderilmesi gerekmektedir.

İnsan kaynaklı materyal

Bu kit içindeki insan kaynaklı materyaller, HIV 1 ve HIV 2 antikorları, HCV antikorları ve Hepatit B yüzey antijenleri (HbsAg) yönünden negatif bulunmuştur. Ancak, hastalık geçirebilecek materyal gibi işlem uygulanmalıdır. Virüs yokluğunu garanti edecek bir metod bulunmamaktadır. Bu kiti, bütün gerekli önlemleri alarak kullanınız.

Bütün serum ve plazmalara, hepatitler ve AIDS'i geçirebilecek gibi işlem yapılmalıdır. Atıklar, ülkenin kurallarına göre yok edilmelidir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

SDS Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU

- Kanı, kuru tüplere veya EDTA içeren tüplere alınız.
- Serum veya plazmayı hücrelerden santrifüjle ayırınız.
- Eğer test 24 saat içinde gerçekleştirilecekse, serum ve plazma numuneleri 2-8°C'de saklanabilir. Daha uzun süre saklanacaksa, tekrar çözüp dondurma işlemini önlemek için bölünüz ve dondurarak (< -20°C, maksimum 1 yıl) saklayınız. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir.
- Eğer numuneler en yüksek kalibratörden daha yüksek konsantrasyona sahipse Estradiol Diluenti ile dilüe edilmelidir.

Değerleri 11,38 ile 163,7 arasında değişen 30 adet EDTA'lı plazma numunesinin değerleri A21854 Estradiol RIA kiti kullanılarak karşılaştırılmıştır. Sonuçlar şu şekildedir:

[EDTA-plazma] = 0,926[serum] - 1,096
R = 0,9763

SAĞLANAN MALZEMELER

2-8°C'de saklandığında bütün reaktifler, kit etiketindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Şişe üzerindeki son kullanma tarihleri sadece üretici tarafından içeriklerin uzun süreli saklanması durumunda geçerlidir. Dikkate alınmalıdır.

Kit for determination of RIA Estradiol, 100 tubes (Cat # A21854)

Anti-estradiol antikor kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I işaretli estradiol: bir adet 55 mL şişe (kullanıma hazır)

Üretim sırasında şişe, proteinler, sodyum azid (<%0,1) ve bir boya içeren tampon içinde 185 kBq ¹²⁵I işaretli estradiol içermektedir.

Kalibratörler: 1 mL yedi şişe (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, insan serumu (<%0,1) içinde 0 ile yaklaşık 4.320 pg/mL estradiol içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratör değerleri, onaylı referans materyal (Cerilliant) kullanılarak belirlenmiştir.

Kontrol: 1 mL 2 şişe (kullanıma hazır)

Şişelerde insan serumu ve sodyum azid içinde estradiol bulunmaktadır (<%0,1). Beklenen değerler, ekte belirtilen konsantrasyon aralığı içindedir.

Kit for determination of RIA Estradiol, 50 tubes (Cat # B89462)

Anti-estradiol antikor kaplanmış tüpler: 1 x 50 tüp (kullanıma hazır)

¹²⁵I işaretli estradiol: bir adet 55 mL şişe (kullanıma hazır)

Kalibratörler: 1 mL yedi şişe (kullanıma hazır)

Kontrol: 1 mL 2 şişe (kullanıma hazır)

SAĞLANMAYAN REAKTİFLER

Estradiol diluent: 10 mL bir şişel (kullanıma hazır)

İstek üzerine sağlanabilir: REF. IM1863

- Kullanım amacı: bakınız § NUMUNE TOPLANMASI, SAKLANMASI VE DİLÜSYONU.
- Bu reaktif herhangi bir Estradiol kit (REF. A21854 ve B89462) lotu ile kullanılabilir.
- Şişe, insan serumu ve sodyum asit (<%0,1) içinde az miktarda estradiol içerir. Estradiol endojenöz konsantrasyonunu belirlemek için önce dilüent test edilmelidir. Bu konsantrasyon, dilüsyon faktörü ile çarpılmadan önce hasta numunesindeki estradiol değerinden düşülmelidir. Sonuçlar, eğer düzeltilen değer, sadece dilüent test edildiğindeki değerden en az iki katı yüksekse anlamlıdır.

GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (100 µL).
- Otomatik pipet (500 µL).
- Vorteks tipi mikser.
- Horizontal veya orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

PROSEDÜR

Reaktiflerin hazırlanması

Pipetlemeden önce bütün reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Aşama 1 Additions*	Aşama 2 İnkübasyon	Aşama 3 Sayım
Antikor kaplanmış tüplere dikkatli bir şekilde ekleyiniz: 100 µL kalibrator, kontrol veya numune ve 500 µL tracer Karıştırınız	3 saat, 18-25°C'de (≥350 rpm) shakerda inkübe ediniz.	Tüplerin içeriğini dikkatlice aspire ediniz (2 «total sayım/dak» tüpleri hariç) Bağlı sayım/dak (B) ve total sayım/dak (T)'yi 1 dakika sayınız.

*Total sayım/dak'yi elde etmek için 2 boş tüpe 500 µL tracer ekleyiniz.

SONUÇLAR

Sonuçlar, standard eğrisinden interpolasyon yoluyla alınır. Eğri, kalibratörlerle aynı anda ölçülen numunedeki estradiol konsantrasyonunu belirlemede hizmet eder.

Standard eğrisi

Kalite kontrol bölümündeki sonuçlar, logit dikey ekseninde B/T veya B/B₀ ile spline eğri uyurma ve logaritmik yatay ekseninde (pg/mL) kalibratörlerin analit konsantrasyonunu kullanılarak hesaplanmıştır.

Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Toplam etkinlik: 65.918 sayım/dak				
Kalibratörler	Estradiol (pg/mL)	sayım/dak (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22.854	34,67	100,0
1	12	19.595	29,73	85,74
2	36	17.005	25,80	74,41
3	115	12.705	19,27	55,59
4	310	8.207	12,45	35,91
5	930	5.052	7,66	22,11
6	3.700	2.780	4,22	12,16

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

Numuneler

Her bir numune için, dikey ekseninde B/T veya B/B₀ yerini belirleyiniz ve yatay ekseninde ona karşılık gelen estradiol konsantrasyonunu pg/mL olarak okuyunuz.

Pg/mL'yi pmol/L'e dönüştürmek için sonuçları 3.671 ile çarpınız.

BEKLENEN DEĞERLER

Her laboratuvarın kendi referans değerlerini oluşturmasını öneririz. Aşağıda verilen değerler sağlıklı kişilerden elde edilmiştir ve sadece belirleyicidir.

	Estradiol (pg/mL)					
	N	Medyan	Min.	Max.	2,5. Yüzdellik Dilim	97,5. Yüzdellik Dilim
Erkekler	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Kadınlar						
Foliküler faz	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Luteal faz	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Ovülasyon öncesi pik	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
ERT olmadan postmenopozal	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Postmenapoz ERT'li	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Çocuklar için beklenen değerler (yaş ve cinsiyete göre belirlenmiş), kullanma kılavuzunun "APPENDIX-EK" bölümünde bulunabilir.

KALİTE KONTROL

İyi laboratuvar uygulamaları, alınan sonuçların kalitesini garanti altına almak için kontrol numunelerinin düzenli olarak kullanılmasını gerektirir. Bu numuneler, aynen test numuneleri gibi kullanılmalıdır ve sonuçlarının uygun istatistiksel metodlarla analiz edilmesi önerilmektedir.

Paketteki bozulma veya alınan verilerde değişiklik olduğu durumlarda lütfen yerel distribütörünüzü arayınız veya aşağıdaki e-mail adresini kullanınız. imunochem@beckman.com

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

(daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız)

Temsili veriler yalnızca örnek olarak verilmiştir. Her bir laboratuvarında elde edilen performans farklılık gösterebilir.

Hassasiyet

Tespit Limiti (LoD): 10,41 pg/mL

Estradiol LOD'si 10,41 pg/mL'dir; bu değer 120 kör ve 120 düşük seviyede örnekle tayinler yapılarak; 4,68 pg/mL LoB değerinde; %5'ten az yanlış pozitif (α) ve %5'ten az yanlış negatif (β) oranlarına dayanılarak CLSI belgesi EP17-A2'deki [1] kılavuz ilkelerle tutarlı bir şekilde belirlenmiştir.

Özgüllük

İmmünoanalizde kullanılan antikor düzeyde estradiole özgüdür.

Kesinlik

Tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik

Testin kesinliği, CLSI belgesi EP05-A3'daki [2] kılavuz ilkelerle tutarlı şekilde belirlenmiştir. Tekrarlanabilirlik için, varyasyon katsayıları serum örnekleri için %10,0 veya bu değer altında bulunmuştur. Laboratuvar içi kesinlik için, varyasyon katsayıları serum örnekleri için %16,4 veya bu değer altında bulunmuştur.

Doğruluk

Linearite

Serum örnekleri kullanıldığında testin 8,86 ile 4.216 pg/mL arasında doğrusal olduğu gösterilmiştir (CLSI belgesi EP06-A'daki [3] kılavuz ilkeler ile tutarlı şekilde belirlenmiştir).

Dilüsyon testi

Yüksek konsantrasyonlu serum örnekleri Estradiol dilüenti ile seri olarak dilüe edildi. Elde edilen geri kazanım oranı % 92,5 ile % 119 arasında idi.

Düzeltilme testi

Serum örneklerine bilinen miktarlarda estradiol eklenmiştir. Geri kazanım yüzdeleri %85,4 ile %105 arasındadır.

Ölçüm aralığı (LoD'den en yüksek kalibratöre):

10,41 ila yaklaşık 4.320 pg/mL

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir.

Sonuçlar, klinik hikaye, ek testlerden alınan veriler ve diğer bilgilerin de yeraldığı hastanın toplam klinik durumu ışığı altında değerlendirilmelidir.

Daha fazla bilgi için ekteki "APPENDIX-EK" veri formuna bakınız.

Antikor içeren testlerde, hasta serumu içindeki heterofil antikorlar tarafından interferans olasılığı bulunmaktadır. Hayvanlarla sürekli etkileşimde bulunan hastalar veya immunoterapi gören veya ör. HAMA gibi immunoassay ile etkileşim gösteren immunoglobulinler veya immunoglobulin fragmanlarının kullanıldığı tedavi gören hastalarda antikor oluşturabilir.

Etkileşime giren bu tür antikorlar hatalı sonuçlar üretebilir. Bu antikorlara sahip olduğundan şüphe duyulan hastaların sonuçlarını dikkatle değerlendirin.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

НАБОР ДЛЯ РАДИОИММУНОЛОГИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭСТРАДИОЛА В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Радиоиммунологическое определение эстрадиола относится к конкурентным видам анализа. Исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют с меткой, ¹²⁵I-эстрадиолом, в пробирках, покрытых антителами. После окончания инкубации удаляют жидкое содержимое пробирок и измеряют связанную активность ¹²⁵I. Концентрацию эстрадиола определяют методом интерполяции по калибровочной кривой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие замечания:

- Флаконы с калибраторами и контролями следует открывать непосредственно перед использованием, во избежание чрезмерного испарения.
- Не смешивать реагенты из наборов разных серий.
- Анализ калибровочных проб должен проводиться одновременно с исследуемыми образцами.
- для получения воспроизводимых результатов очень важно соблюдать рекомендуемые условия встряхивания пробирок.
- Анализ рекомендуется проводить в дубликатах.
- Пробирки только для одноразового применения.

Основные правила радиационной безопасности

Получение, использование и транспортировка радиоактивных материалов должны происходить в соответствии с принятыми в данной стране нормами радиационной безопасности и санитарными правилами работы с радиоактивными веществами.

- В лабораториях запрещается принимать пищу, курить, пользоваться косметикой.
- Не пипетировать растворы радиоактивных веществ ртом.
- Для ограничения контакта с радиоактивными материалами рекомендуется использовать разовые перчатки и лабораторную спецодежду.
- Все манипуляции с радиоактивными веществами следует проводить в специально оборудованных для этого помещениях, удаленных от мест постоянного пребывания людей.
- Радиоактивные вещества следует хранить с использованием контейнеров в специально отведенных для этого местах.
- Необходимо регистрировать поступление и расход радиоактивных материалов.
- Лабораторное оборудование и посуду следует хранить отдельно, чтобы предотвратить их загрязнение радиоактивными изотопами.
- Любой случай радиоактивного загрязнения или исчезновения радиоактивного материала должен рассматриваться в соответствии с законодательством.
- Утилизация радиоактивных отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

Азид натрия

Некоторые компоненты набора содержат азид натрия в качестве консерванта. Вступая в реакцию со свинцом, медью и латунью, азид натрия образует взрывоопасные азиды металлов. Отработанные реагенты следует разбавлять большим количеством водопроводной воды, после чего их можно сливать в канализацию.

Материал человеческого происхождения

Материал человеческого происхождения, входящий в состав компонентов набора, не содержит антител к HIV 1, HIV 2, HCV и к

поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg). Тем не менее, ни один из существующих методов анализа не может гарантировать полного отсутствия инфекционных агентов в исследуемом материале. Поэтому при работе с компонентами набора следует соблюдать необходимые меры предосторожности.

С исследуемыми образцами сыворотки или плазмы крови следует обращаться как с потенциально инфекционным материалом, могущим содержать вирусы СПИД и гепатита. Весь использованный материал должен быть уничтожен по действующим государственным правилам и инструкциям.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

SDS Паспорт безопасности доступен на сайте
techdocs.beckmancoulter.com

ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

- Собрать кровь в чистые сухие пробирки, или пробирки с ЭДТА.
- Отделить сыворотку/плазму от клеток крови центрифугированием.
- Образцы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C в течение 24 часов. Для более длительного хранения их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре < -20°C, до 1 года. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре.
- Если концентрация эстрадиола в исследуемом образце превышает концентрацию в максимальной калибровочной пробе, их следует развести буфером для разведения сыворотки.

Было проведено сравнение результатов исследования 30 образцов сыворотки и плазмы (ЭДТА) с использованием набора A21854 Estradiol RIA (диапазон концентраций в сыворотке от 11,38 до 163,7 пг/мл). Получены следующие результаты:

[ЭДТА-плазма] = 0,926[сыворотка] - 1,096
R = 0,9763

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все реагенты стабильны при 2-8°C до окончания срока годности набора. Сроки годности, указанные на этикетках флаконов с реагентами, относятся только к их хранению в производственных условиях вплоть до момента комплектации набора и не распространяются на полученную заказчиком продукцию.

Набор для определения RIA Estradiol: 100 пробирок (Кат.№ A21854)

Пробирки, покрытые антителами к эстрадиолу: 2 x 50 шт (готовы к использованию)

Меченый изотопом ¹²⁵I эстрадиол: один флакон 55 мл (готов к использованию)

На момент производства флакон содержит 185 кБк меченого изотопом ¹²⁵I в буфере с белками и натрия азидом (< 0,1%) и красителем.

Калибровочные пробы: 7 флаконов по 1 мл (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат эстрадиол в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 4 320 пг/мл сыворотке крови человека с азидом натрия (< 0,1%). Значения калибратора были установлены с использованием сертифицированного эталонного образца (Cerilliant).

Контрольные сыворотки: 2 флаконы по 1 мл (готовы к использованию)

Флакон содержит эстрадиол в сыворотке человека и натрия азиде (< 0,1%). Ожидаемые значения находятся в диапазоне концентраций, указанном при дополнении.

Набор для определения RIA Estradiol: 50 пробирок (Кат.№ В89462)

Пробирки, покрытые антителами к эстрадиолу: 1 x 50 шт (готовы к использованию)

Меченый изотопом ¹²⁵I эстрадиол: один флакон 55 мл (готов к использованию)

Калибровочные пробы: 7 флаконов по 1 мл (готовы к использованию)

Контрольные сыворотки: 2 флаконы по 1 мл (готовы к использованию)

РЕАГЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ НАБОРА

Буфер для разведения сыворотки: 1 флакон, 10 мл (готов к использованию).

Поставляется по дополнительному запросу: кат.№ IM1863.

- Применение см. § ПОЛУЧЕНИЕ, ОБРАБОТКА, ХРАНЕНИЕ И РАЗВЕДЕНИЕ ОБРАЗЦОВ.
- Этот реагент может использоваться с любой партией набора для анализа на эстрадиол (REF. A21854 и В89462).
- Флакон содержит низкое количество эстрадиола в сыворотке крови человека с азидом натрия (<0,1%). Рекомендуется провести отсчет данной концентрации от полученного результата разведенного образца, прежде чем результат умножить на фактор разведения. Таким образом вы уточните получаемые результаты, особенно в случае образцов, у которых измеренная концентрация разведенного образца близка двойному количеству концентрации эстрадиола в буфере.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- микропипетка (100 мкл)
- полуавтоматическая пипетка (500 мкл)
- вихревой смеситель типа vortex
- горизонтальный или орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности ¹²⁵I.

ПРОЦЕДУРА

Подготовка реагентов

Перед использованием довести все реагенты до комнатной температуры.

Стадия 1 Additions*	Стадия 2 Инкубация	Стадия 3 Измерение результатов
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 100 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 500 мкл метки. Перемешать	Инкубировать 3 часа при 18-25°C и постоянном встряхивании (≥ 350 осц./мин.).	Тщательно удалить содержимое всех пробирок (кроме проб «Т»). Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ¹²⁵ I (имп./мин.) в течение 1 минуты.

*В две дополнительные пробирки внести по 500 мкл метки для оценки общей активности ¹²⁵I (пробы «Т»).

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты рассчитывают методом интерполяции по калибровочной кривой, полученной одновременно с анализом неизвестных образцов.

Калибровочная кривая

Результаты в отделении контроля качества рассчитаны с использованием подбора кривой *spline* «сплайн» с В/Т или В/В₀

по логистической вертикальной оси и концентрацией аналита калибраторов на логарифмической горизонтальной оси (пг/мл).

Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общая активность: 65 918 имп/мин				
Калибраторы	Эстрадиол (пг/мл)	Имп./мин. (n = 3)	В/Т (%)	В/В ₀ (%)
0	0	22 854	34,67	100,0
1	12	19 595	29,73	85,74
2	36	17 005	25,80	74,41
3	115	12 705	19,27	55,59
4	310	8 207	12,45	35,91
5	930	5 052	7,66	22,11
6	3 700	2 780	4,22	12,16

(Пример типичной калибровочной кривой. Не использовать для обсчета результатов.)

Образцы

Для каждого образца найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В/Т или В/В₀, а на горизонтальной оси соответствующую концентрацию эстрадиола в пг/мл.

Для перевода концентраций из пг/мл в пмоль/л нужно умножить полученный результат на **3,671**.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни тестостерона, соответствующие нормальным. Приведенные ниже значения являются всего лишь ориентировочными:

Эстрадиол (пг/мл)						
	N	Средняя	Мин.	Макс.	2,5-процентиль	97,5-процентиль
Мужчины	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Женщины						
Фолликулярная фаза	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Лютеиновая фаза	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Преовуляторный пик	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
После менопаузы без заместительной терапии эстрогенами	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Постменопауза с ЗТЭ	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Подробная информация о ожидаемых значениях педиатрических образцов (отсортированных по возрасту и полу) приведены в разделе APPENDIX.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В соответствии с требованиями Good laboratory practices для контроля качества проводимых исследований следует регулярно использовать контрольные образцы, которые должны проходить те же стадии анализа, что и анализируемые пробы. Результаты контроля качества рекомендуется обрабатывать с помощью специальных статистических методов.

В случае серьезного повреждения упаковки, или в случае несоответствия полученных результатов аналитическим характеристикам обратитесь, пожалуйста, к нашим специалистам. E-mail: imunochem@beckman.com или beckman.ru@beckman.com

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

(более подробная информация приведена в разделе "APPENDIX")

Репрезентативные данные предоставлены исключительно для пояснений. Показатели, полученные в конкретной лаборатории, могут отличаться.

Чувствительность

Предел чувствительности: 10,41 пг/мл

Предел обнаружения Эстрадиола, 10,41 пг/мл, определяли согласно рекомендациям документа EP17-A2, подготовленного CLSI [1], на

основании соотношений ложноположительных результатов (α) менее 5% и ложноотрицательных результатов (β) менее 5%; для определения использовали 120 холостых проб и 120 проб с низкой концентрацией; предел бланка составлял 4,68 пг/мл.

Специфичность

Антитело, используемое в иммунологическом анализе, специфично для эстрадиола.

Воспроизводимость

Сходимость и внутрилабораторная прецизионность

Точность анализа определяли в соответствии с рекомендациями документа EP05-A3, изданного Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) [2]. Коэффициенты вариации при оценке сходимости результатов для проб сыворотки не превышали 10,0%. Коэффициенты вариации при оценке внутрилабораторной прецизионности для проб сыворотки не превышали 16,4%.

Точность

Линейность

Линейность результатов анализа сохранялась в диапазоне от 8,86 до 4 216 пг/мл с использованием проб сыворотки (определение проводили согласно рекомендациям документа EP06-A, подготовленного CLSI [3]).

Тест на разведение

Образцы сыворотки крови с высокой концентрацией разводили буфером для разведения сыворотки. Измеренная величина "открытия" составляла от 92,5% до 119%.

Тест на открытие стандартной добавки

В пробы сыворотки было добавлено различное известное количество эстрадиола. Степень обнаружения находилась в пределах от 85,4% до 105%.

Диапазон измерений (от предела обнаружена до наивысшей концентрации калибратора):

От 10,41 до приблизительно 4 320 пг/мл

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования.

Результаты определения должны быть интерпретированы в свете общей клинической картины пациента, включая анамнез, данные других тестов и подходящую иную информацию.

Более подробная информация приведена в разделе APPENDIX.

При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (т.е. НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа.

Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

用於體外測定人血清和血漿中的雌二醇的放射免疫檢測 體外診斷用。

原理

雌二醇的放射免疫檢測是一種競爭性檢測。檢體和校準品是在抗體塗層試管內的¹²⁵I標記雌二醇(作為追蹤劑)中進行培育。培育完成後,吸取試管中的內容物並測定結合放射性。建立校準曲線,並採用插值法從曲線上確定未知值。

警告和預防措施

一般注意事項:

- 每瓶的校正液和對照液應儘快打開以免過度揮發。
- 請勿混合不同批號之分析組試劑
- 應建立各次分析的標準曲線-
- 搖動器的正確設定對於分析的再現性非常重要
- 建議進行分析兩次
- 各管均僅限單次使用

放射線安全的基本原則

放線性物質的購買、擁有、利用及運送均受到使用者當地國家的法規所規範。

- 在放射性物質的使用區域中,不可吃東西、喝飲料、抽煙或使用化妝品
- 不可以用嘴來分注具有放射性的溶液
- 利用手套及實驗室防護衣來避免接觸所有放射性物質
- 所有放射性物質的處置均應在距離走廊及其他較多人走動之區域較遠的適當處進行
- 放射性物質應儲存於指定區域的容器中
- 所有放射性產物的接收和儲存記錄應及時更新。
- 易受污染的實驗室裝置和玻璃器皿應予以隔離,以防止不同的放射性同位素之間發生交叉感染。
- 應根據已確立的程序處理放射性污染或放射性物質丟失的個案。
- 應根據所在國家確立的原則處理放射性廢棄物。

疊氮化鈉

有些試劑中含有疊氮化鈉作為防腐劑,疊氮化鈉可能與鉛、銅或黃銅反應形成具有爆炸性的疊氮金屬物,因此在棄置時應以大量清水沖洗水管線系統。

材料來源是人類

雖然此分析組中源自於人類的產品均經過測試,證明沒有HIV 1及HIV2抗體、HCV抗體、以及B型肝炎表面抗原(HBsAg)的存在,仍應視為具有傳染疾病能力的檢體來進行處理。目前沒有方法可以完全確定檢體中沒有病毒存在,因此檢體的處理應遵循所有必要的注意事項。

所有血清及血漿檢體均應視為具有傳染肝炎或AIDS能力來處置,廢棄物的棄置應遵循當地法規。

GHS 危害分類

未分類為危險物質

SDS 安全性資料表載於 techdocs.beckmancoulter.com

檢體收集、處理、儲存、以及稀釋

- 將血液收集在有或無含EDTA。
- 利用離心將血清或血漿與細胞分開。
- 若預計在24小時內進行分析,請將血清及血漿檢體儲存於2-8°C的溫度下。若需較長期儲存,請分裝後冷凍儲存(低於-20°C,最長1年),避免重複的冷凍及解凍。等待直到樣品完全地被解凍並且使他們均勻在分析用試樣之前。檢體必需在室溫下解凍。
- 若檢體濃度高於高校準品,建議以雌二醇稀釋劑進行稀釋。

使用 A21854 Estradiol RIA 試劑盒比較 30 個檢體 (血清值範圍為 11.38 至 163.7 pg/mL) 的血清和 EDTA 血漿值。結果如下:

[EDTA 血漿] = 0.926[血清] - 1.096
R = 0.9763

PI-A21854-B89462-10

提供的材料

若將分析組的所有試劑儲存於2-8°C的溫度下,則所有分析組之試劑在其標籤指明的有效期限內都可維持穩定。在配件小瓶標籤打印有效期限,僅適用於製造商長期儲備。一般不適用。

RIA 雌二醇測定試劑盒, 100 根試管 (Cat #A21854)

抗雌二醇抗體塗層試管: 2 x 50 根試管 (即用型)

¹²⁵I 標記雌二醇: 一個 55 mL 瓶 (即用型)

製造時,小瓶中含有 185 kBq 的¹²⁵I標記雌二醇,其溶於含有蛋白質、疊氮化鈉(<0.1%)和染料的緩衝劑中。

校正液: 7 瓶, 每瓶 1 mL (現成可用)

校準品小瓶中含有 0 到大約 4,320 pg/mL 雌二醇,其溶於含有人血清及疊氮化鈉(<0.1%)中。準確濃度標示於各小瓶標籤上。使用經認證的參考物質(Cerilliant)建立校準品值。

對照檢體: 兩個 1 mL 小瓶 (即用型)

小瓶中含有人血清和疊氮化鈉內的雌二醇(<0.1%)。期望值介於附錄上所註明的濃度範圍內。

RIA 雌二醇測定試劑盒, 50 根試管 (Cat #B89462)

抗雌二醇抗體塗層試管: 1 x 50 根試管 (即用型)

¹²⁵I 標記雌二醇: 一個 55 mL 瓶 (即用型)

校正液: 7 瓶, 每瓶 1 mL (現成可用)

對照檢體: 兩個 1 mL 小瓶 (即用型)

試劑不提供:

雌二醇稀釋劑: 一個 10 mL 小瓶 (即用型)

根據要求提供: REF. IM1863

- 希望用可看檢體收集、處理、儲存、以及稀釋
- 此試劑可搭配任何雌二醇試劑盒 (REF. A21854 和 B89462) 批號使用。
- 小瓶中含有少量人血清和疊氮化鈉內的雌二醇(<0.1%)。需先化驗稀釋劑,以測定稀釋劑的雌二醇內生濃度。需先將患者檢體的雌二醇濃度減去此濃度,才能乘以稀釋係數。若得出的濃度為僅化驗稀釋劑時的至少兩倍,則代表該結果為有意義的結果。

需要但未附的物品

除了一般實驗室設備以外,尚需要下列各物品

- 準確的微量吸管 (100 µL)
- 重複使用移液器 (500 µL)。
- 震盪型混合器
- 水平式或旋轉式搖動器
- 吸入系統。
- 適用 125 iodine 的迦瑪計數器

程序

試劑的準備工作

所有試劑在分注前需回到室溫

步驟一 Additions*	步驟二 培養	步驟三 計數
在附著試管中,陸續加入: 100 µL 的校正液、對照物或檢體,以及 500 µL 的追蹤劑, 然後混合	在 18-25°C 下培養 3 小時,同時搖動混合 (以 ≥ 350 rpm 的速度)	小心抽掉管內溶液(除了 2 管外 < 總cpm >), 計算 1 分鐘內的結合 cpm(B)及總cpm(T)

*在另外2管中加入500 µL追蹤劑來獲得總cpm。

結果

通過插值法從校準曲線獲得結果。在同一時間測量作為校準品的檢體時,將使用此曲線測定雌二醇的濃度。

標準曲線

品質管制部門的結果為使用spline(樣條)曲線擬合,其中B/T或B/B₀在對數垂直軸上,校準品的分析物濃度在對數水平軸上(pg/mL)。

利用其他資料縮減的統計方法所得到的結果可能會稍微不同。

總強度：65,918 cpm				
校正液	雌二醇 (pg/mL)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22,854	34.67	100.0
1	12	19,595	29.73	85.74
2	36	17,005	25.80	74.41
3	115	12,705	19.27	55.59
4	310	8,207	12.45	35.91
5	930	5,052	7.66	22.11
6	3,700	2,780	4.22	12.16

(標準曲線範例，請勿用此進行計算)

檢體

在縱軸上定出各檢體的 B/T 或 B/B₀，然後在橫軸上判讀檢體對應雌二醇濃度，單位為 pg/mL。

如欲將單位從 pg/mL 轉換為 pmol/L，請將結果乘以 3.671。

預期數值

這是建議各實驗室建立自己的正常值。下面的值獲得與正常人只是象徵性的。

雌二醇 (pg/mL)						
	N	Median	Min.	Max.	第 2.5 百分位數	第 97.5 百分位數
男性	94	26.57	<10.41	64.76	<10.41	59.91
女性						
濾泡期	110	79.45	16.66	447.2	21.51	244.5
黃體期	98	94.61	26.92	320.7	44.72	212.7
排卵前高峰值	23	199.8	97.15	497.3	100.5	431.7
停經後無 ERT (雌激素補充療法)	32	<10.41	<10.41	41.01	<10.41	35.00
停經使用女性荷爾蒙	30	50.48	<10.41	284.0	<10.41	278.7

有关儿童预期值 (按年龄和性别分类) 的详细信息可在“附录”数据表中找到。

品質控制

優良實驗室規範表示定期利用對照檢體來確認所得結果的品質，且必須利用與分析檢體完全相同的方式來進行適當的統計方法來分析所得結果。

如果遇到包裝破碎或所得結果出現一些偏差，請聯絡您的地區分銷商或使用這個 E-mail 地址：imunochem@beckman.com

性能特色

(更多詳情，請參閱數據表“附錄”)

提供代表的資料只為了說明用。每個實驗室所得到的結果都不同。

敏感度：

偵測極限 (LoD)：10.41 pg/mL

雌二醇的 LoD 為 10.41 pg/mL，與 CLSI 文件 EP17-A2 [1] 中的準則一致，根據偽陽性 (α) 小於 5% 和偽陰性 (β) 小於 5% 的比例；使用 120 個空白檢體和 120 個低濃度檢體測定；且 LoB 為 4.68 pg/mL。

特異性

免疫測定中使用的抗體對雌二醇具有特異性。

精度

重複性和實驗室內精確度

檢測的精確度與 CLSI 文件 EP05-A3 [2] 中的準則一致。對於重複性，血清檢體的變異係數低於或等於 10.0%。對於實驗室內精確度，血清檢體的變異係數低於或等於 16.4%。

準確性

線性

證明該使用血清檢體的檢測在 8.86 至 4,216 pg/mL 間為線性 (與 CLSI 文件 EP06-A [3] 中的準則一致)。

稀釋試驗

高濃度血清檢體採用雌二醇稀釋劑進行連續稀釋。回收百分比介於 92.5% 至 119% 之間。

回收試驗

在血清檢體中加入已知量的雌二醇。回收百分比介於 85.4% 至 105% 之間。

測定範圍 (從 LoD 到最高校準品)：

10.41 至約 4,320 pg/mL

限制

非指示在這說明書裡可以極大影響結果。

應該根據患者的總臨床敘述解釋結果，包括臨床的歷史、從另外的測試數據和其他適當的信息。

有關更多細節，請參閱資料表中的『附錄』

為使用抗體的分析用試樣，可能為由 heterophile 抗體的干涉存在病人樣品中。通常病人被暴露在動物或接受了免疫療法或運用免疫球蛋白或免疫球蛋白片段的診斷過程也許生產抗體，即 HAMA，干擾免疫測定法。

這樣干涉的抗體也許導致錯誤結果。如被懷疑有這些抗體小心地評估患者的結果。

RIA ESTRADIOL

REF A21854, B89462

RADIOIMUNOTEST ZA IN VITRO ODREĐIVANJE ESTRADIOLA U HUMANOM SERUMU I PLAZMI Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

PRINCIP

Određivanje Estradiola je vrsta kompetitivnog testa. Uzorci i kalibratori se inkubiraju sa ¹²⁵I obeženim Estradiolom, kao obeleživačem, u epruvetama obeženim antitelom. Nakon inkubacije, sadržaj epruveta se aspirira i meri se vezana radioaktivnost. Pravi se kalibraciona kriva a nepoznate vrednosti se određuju interpolacijom sa standardne krive.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Opšte napomene:

- Bočice sa kalibratorima i kontrolama treba da budu otvorene što je kraće moguće da bi se izbeglo prekomerno isparavanje.
- Ne mešati reagense iz kitova različitih lotova.
- Standardna kriva mora biti obuhvaćena sa svakim testom.
- Pravilno podešavanje mešalice je veoma važno za reproducibilnost testa.
- Preporučeno je da se test vrši u duplikatu.
- Svaka epruveta mora da se upotrebi samo jedanput.

Osnovna pravila bezbednosti od radijacije

Kupovina, posedovanje, upotreba i prenos radioaktivnog materijala je predmet regulative zemlje korisnika. Pridržavanje osnovnih pravila bezbednosti od radijacije treba da obezbedi adekvatnu zaštitu:

- Ne treba jesti, piti, pušiti ili nanositi kozmetiku u prisustvu radioaktivnih materijala.
- Ne pipetirati radioaktivni rastvor ustima.
- Izbegavati svaki kontakt sa radioaktivnim materijalom upotrebom rukavica i laboratorijskog kombinezona.
- Sva manipulacija radioaktivnim supstancama treba da se obavi u odgovarajućem prostoru, udaljenom od hodnika i drugih prometnih mesta.
- Radioaktivni materijali treba da se čuvaju u kontejnerima koji su obezbeđeni u označenom prostoru.
- Zapis o prijemu i skladištenju svih radioaktivnih proizvoda treba da se vodi ažurno.
- Laboratorijska oprema i stakleno posuđe koje je podložno kontaminaciji treba da budu razdvojeni da bi se izbegla unakrsna kontaminacija različitim radioizotopima.
- Svaki slučaj radioaktivne kontaminacije ili gubitka radioaktivnog materijala treba da bude rešen u skladu sa ustanovljenim procedurama.
- Postupanje sa radioaktivnim otpadom treba da bude u skladu sa pravilima utvrđenim u zemlji korisnika.

Natrijum azid

Neki reagensi sadrže natrijum azid kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovom, bakrom ili mesingom i da formira eksplozivne metalne azide. Izbaciti reagense ispiranjem sa velikom količinom vode kroz vodovodne instalacije.

Materijali humanog porekla

Materijal humanog porekla, sadržanog u ovom kitu, je negativan na prisustvo antitela na HIV 1 i HIV 2, antitela na HCV, kao i na Hepatitis B površinski antigen (HBsAg). Štaviše, sa njima treba rukovati kao da su mogući prenosnici bolesti. Ni jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti potvrditi da virus nije prisutan. Rukujte sa ovim kitom sa svom neophodnom predostrožnošću.

Sa svim uzorcima seruma i plazme treba postupati kao da su sposobni za prenos hepatitisa ili AIDS-a tako da otpad treba odlagati u skladu sa propisima države.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno



Bezbednosni list je dostupan na internet adresi
techdocs.beckmancoulter.com

PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE

- Krv sakupljati u suvim epruvetama ili epruvetama sa EDTA.
- Odvojite serum ili plazmu od ćelija centrifugiranjem.
- Uzorci seruma i plazme se mogu čuvati na 2-8°C, ako se test izvodi u okviru 24 sata. Za duže skladištenje držite ih zamrznutim (na < -20°C najviše godinu dana) nakon alikvotiranja kako bi se izbeglo ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje. Odmrzavanje uzorka se treba izvoditi na sobnoj temperaturi.
- Ako uzorci imaju koncentraciju veću od najvećeg kalibratora, onda se oni moraju razblažiti u razređivač Estradiol.

Vrednosti seruma i EDTA plazme za 30 uzoraka (vrednosti seruma u rasponu od 11,38 do 163,7 pg/ml) su upoređeni korišćenjem A21854 Estradiol RIA kita. Rezultati su sledeći:

[EDTA-plazma] = 0,926 [serum] - 1,096
R = 0,9763

ISPORUČENI MATERIJALI

Svi reagensi kita su stabilni do isteka roka označenog na etiketi kita, pod uslovom da se čuvaju na 2-8°C. Rokovi odštampani na etiketama bočica važe za dugoročno skladištenje komponenti samo od strane proizvođača, pre sastavljanja kita. Ovo ne uzimajte u obzir.

Kit za određivanje RIA Estradiola, 100 epruveta (Kat. #A21854)

Epruvete obložene Anti-Estradiolantitelima: 2 x 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

Estradiol označen radionuklidom ¹²⁵I: **jedna bočica od 55 ml** (spremno za upotrebu)

U trenutku proizvodnje, bočica sadrži 185 kBq estradiola označenog radionuklidom ¹²⁵I u puferu sa proteinima i natrijum azidom (< 0,1%) i bojom.

Kalibratori: sedam bočica 1 ml (spremno za upotrebu)

Bočice sa kalibratorom sadrže od 0 do približno 4.320 pg/ml estradiola u humanom serumu i natrijum azidu (<0,1%). Tačna koncentracija je navedena na nalepnici svake bočice. Vrednosti kalibratora se uspostavljaju upotrebom sertifikovanog referentnog materijala (Cerilliant).

Kontrolni serum: dve bočice 1 mL (spremno za upotrebu)

Bočice sadrže estradiol u humanom serumu i natrijum azidu (<0,1%). Očekivane vrednosti se nalaze u opsegu koncentracija navedenom u dodatku.

Kit za određivanje RIA Estradiol, 50 epruveta (Kat #B89462)

Epruvete obložene Anti-Estradiol antitelima: 1 x 50 epruveta (spremnih za upotrebu)

Estradiol označen radionuklidom ¹²⁵I: **jedna bočica od 55 ml** (spremno za upotrebu)

Kalibratori: sedam bočica 1 ml (spremno za upotrebu)

Kontrolni serum: dve bočice 1 mL (spremno za upotrebu)

REAGENSI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Razređivač Estradiol: jedna bočica od 10 ml (spremno za upotrebu)

Isporučuje se na zahtev: REF. IM1863

- Namena: pogledati odeljak § PRIKUPLJANJE UZORAKA, OBRADA, SKLADIŠTENJE I RAZBLAŽIVANJE
- Ovaj reagens se može koristiti sa bilo kojim lotom kompleta estradiola (REF. A21854 i B89462).
- Bočica sadrži malu količinu estradiola u humanom serumu i natrijum azidu (<0,1%). Diluent treba prvo testirati radi određivanja njegove endogene koncentracije estradiola. Tu koncentraciju treba oduzeti od koncentracije estradiola u uzorku pacijenta pre množenja faktorom dilucije. Rezultati su značajni ukoliko je utvrđena koncentracija bar dva puta veća od koncentracije određene testiranjem samo diluenta.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU OBEZBEĐENI

Pored standardne laboratorijske opreme, potrebne su sledeće stavke:

- Precizna mikropipeta (100 µl).

- Poluautomatske pipete (500 µl).
- Vorteks tip miksera
- Horizontalna ili orbitalni šejker.
- Aspiracioni sistem.
- Gama brojač za ¹²⁵I.

POSTUPAK

Priprema reagenasa

Dovesti sve reagense na sobnu temperaturu pre pipetiranja.

Korak 1 Additions*	Korak 2 Inkubacija	Korak 3 Brojanje
Obloženim epruvetama, sukcesivno dodavati: 100 µl kalibratora, kontrole ili uzorka i 500 µl tracer Promešati	Inkubirati 3 sata na temperaturi od 18 do 25°C uz trešenje (≥ 350 obr/min)	Pažljivo aspirirati sadržaj epruveta (izuzev 2 epruvete «ukupan cpm»). Brojati skok cpm (B) i ukupan cpm (T) za 1 min.

*Dodati 500 µl obeleživača u 2 dodatne epruvete radi dobijanja ukupnog cpm.

REZULTATI

Rezultati su dobijeni interpolacijom sa standardne krive. Kriva služi za određivanje koncentracije Estradiolu uzorcima izmerene u isto vreme kad i kalibrator.

Standardna kriva

Rezultati u odeljenju za kontrolu kvaliteta izračunati su upotrebom *spline* (*splajn*) (eng. spline) krive koja ima vrednosti *B/T* ili *B/B₀* na logit vertikalnoj osi i koncentraciju kalibratora na logaritamskoj horizontalnoj osi (pg/ml).

Druge metode redukcije podataka mogu dati neznatno različite rezultate.

Ukupna aktivnost: 65.918 cpm				
Kalibratori	Estradiol (pg/ml)	cpm (n = 3)	B/T (%)	B/B ₀ (%)
0	0	22.854	34,67	100,0
1	12	19.595	29,73	85,74
2	36	17.005	25,80	74,41
3	115	12.705	19,27	55,59
4	310	8.207	12,45	35,91
5	930	5.052	7,66	22,11
6	3.700	2.780	4,22	12,16

(Primer standardne krive, ne koristiti za proračun)

Uzorci

Locirati odnos B/T ili B/B₀ na verikalnoj osi standardne krive, očitati koncentraciju Estradiolu uzorku na horizontalnoj osi u pg/mL.

Za konvertovanje iz pg/mL u pmol/L pomnožiti rezultate sa **3,671**.

OČEKIVANE VREDNOSTI

Laboratorije trebaju da uspostave svoje vlastite referentne vrednosti. Sledeći rezultati dobijeni od zdravih osoba su samo indikativni.

Estradiol (pg/ml)						
	N	Srednji	Min.	Max.	2,5 percentil	97,5 percentil
Muškarci	94	26,57	<10,41	64,76	<10,41	59,91
Žene						
Folikularna faza	110	79,45	16,66	447,2	21,51	244,5
Lutealna faza	98	94,61	26,92	320,7	44,72	212,7
Preovulatorni pik	23	199,8	97,15	497,3	100,5	431,7
U postmenopauzi bez ERT-a	32	<10,41	<10,41	41,01	<10,41	35,00
Posmenopauza sa ERT	30	50,48	<10,41	284,0	<10,41	278,7

Detaljne informacije o očekivanim vrednostima za decu (sortirane prema starosti i polu) mogu se naći u listi podataka "APPENDIX".

KONTROLA KVALITETA

Dobra laboratorijska praksa nalaže da se kontrolni uzorci moraju redovno koristiti da bi se osigurao kvalitet dobijenih rezultata. Ti uzorci se moraju obraditi na potpuno isti način kao i testirani uzorci, i preporučeno je da se njihovi rezultati analiziraju upotrebom odgovarajućih statističkih metoda.

U slučaju oštećenja pakovanja ili ako dobijeni podaci pokazuju neku promenu performansi, molimo da kontaktirate vašeg lokalnog distributera ili upotrebite sledeću e-mail adresu: imunochem@beckman.com

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI

(za više detalja, videti "DODATAK")

Reprezentativni podaci su obezbeđeni u svrhu ilustracije. Performanse dobijene u pojedinačnim laboratorijama mogu da variraju.

Osetljivost

Limit detekcije (LoD): 10,41 pg/ml

LOD za estradiol iznosi 10,41 pg/ml, a određen je u skladu sa smernicama u CLSI dokumentu EP17-A2 [1] na osnovu proporcija lažno pozitivnih vrednosti (α) manjih od 5% i lažno negativnih vrednosti (β) manjih od 5%; korišćenjem određivanja, sa 120 uzoraka bez analita i 120 uzoraka niskog nivoa; i LoB od 4,68 pg/ml.

Specifičnost

Antitelo koje se koristi u imunotestu je specifično za estradiol.

Preciznost

Ponovljivost i preciznost u laboratoriji

Preciznost testa je određena u skladu sa smernicama u CLSI dokumentu EP05-A3 [2]. Za ponovljivost, utvrđene vrednosti koeficijena varijacije bile su manje od ili jednake 10,0% za uzorke seruma. Za preciznost u laboratoriji, utvrđene vrednosti koeficijena varijacije bile su manje od ili jednake 16,4% za uzorke seruma.

Tačnost

Linearnost

Test je pokazao linearnost od 8,86 do 4.216 pg/ml pri korišćenju uzoraka seruma (određeno u skladu sa smernicama u CLSI dokumentu EP06-A [3]).

Test razblaživanja

Uzorci seruma visoke koncentracije su serijski razblaživani sa diluentom Estradiola. Dobijeni recovery procenti su bili između 92.5% i 119%.

Recovery test

U uzorke u serumu dodate su poznate količine estradiola. Procenti iskorišćenja kretali su se u opsegu od 85,4% do 105%.

Merni opseg (od LoD do najvišeg kalibratora):

od 10,41 do oko 4.320 pg/ml

OGRANIČENJA

Ne pridržavanje instrukcija u ovom uputstvu pakovanja može značajno da utiče na rezultate.

Rezultate treba interpretirati u skladu sa celokupnom kliničkom slikom pacijenta, uključujući i kliničku istoriju, podatke iz dodatnih testova i drugim odgovarajućim informacijama.

Za više detalja, videti "DODATAK".

Za testove koji upotrebljavaju antitela, postoji mogućnost mešanja od strane heterofilnih antitela u uzorku pacijenta. Pacijenti koji su bili redovno izloženi životinjama ili su primili imunoterapiju ili dijagnostičke procedure koje koriste imunoglobuline ili imunoglobulinske fragmente mogu proizvesti antitela, npr. HAMA, koji utiču na imunotestove.

Takva interferirajuća antitela mogu uzrokovati pogrešne rezultate. Pažljivo procenite rezultate pacijenata za koje se sumnja da imaju ova antitela.

APPENDIX

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Representative data are provided for illustration only. Performance obtained in individual laboratories may vary.

Interference

Serum samples containing estradiol concentrations of app. 150 and 500 pg/mL were spiked with multiple concentrations of the substances below and assayed using Estradiol RIA kit. Values were calculated as described in CLSI EP07-A2 [4]. Interference was determined by testing controls (no interfering substance added) and matched test samples (with interfering substance added). No interference (defined as a shift in dose >15%) was found for addition of interferent up to concentration stated in the table below.

Interferent	Test concentration
Hemoglobin	2,019 µg/mL
Conjugated bilirubin	207.9 µg/mL
Unconjugated bilirubin	188.8 µg/mL
Biotin	1,517 ng/mL
Ascorbic acid	44.36 µg/mL
Acetylsalicylic acid	47.89 µg/mL
Ibuprofen	143.0 µg/mL
Cholesterol	3.00 mg/mL
Heparin	30.87 µg/mL
Prednisone	282.6 ng/mL
Prednisolone	2,926 ng/mL
Protein (γ-globulin)	49.06 mg/mL
Rheumatoid factor	15.01 IU/mL
TAG	8.69 mg/mL

Specificity

Data on cross-reactivity with several hormones are presented in the following table:

$$\text{Cross-reactivity (\%)} = \frac{\text{Estradiol concentration}}{\text{Compound concentration}} \times 100 \text{ at } 50\% \text{ binding of the zero calibrator}$$

Compound	Cross reaction (%)
Estradiol	100.0
Estrone	13.72
Estradiol-glucuronide	3.72
Equilenin	1.45
Estriol	0.89
Equilin	0.56
Estrone-3-sulfate	0.49
Estradiol-3-sulfate	0.33
Estrone-glucuronide	0.28
17α-OH progesterone	ND
17α-estradiol	ND
Androstenedione	ND
Corticosterone	ND
Cortisol	ND
Cortisone	ND
Danazol	ND
Dexamethasone	ND
DHEA	ND
DHEAS	ND
Ethinyl stradiol	ND
Fulvestrant	ND
Norethisterone	ND
Norgestrel	ND
Progesterone	ND
Tamoxifene	ND
Testosterone	ND

ND - not detectable (< 0.1%)

Repeatability and within-laboratory precision

Five serum samples and five EDTA-plasma samples were assayed for 20 days, 2 runs per day, triplicates per run. Assays were performed by two lab technicians, by two reagent lots. There were 120 individual measurements per sample with no invalid results.

Serum	Mean (pg/mL)	Repeatability		Within laboratory precision	
		SD (pg/mL)	C.V. (%)	SD (pg/mL)	C.V. (%)
S1	2,009	165.7	8.25	214.0	10.66
S2	725.6	51.69	7.12	87.32	12.03
S3	206.6	11.68	5.65	19.25	9.32
S4	88.21	8.04	9.11	13.87	15.72
S5	59.23	5.92	9.99	9.69	16.35

EDTA-plasma	Mean (pg/mL)	Repeatability		Within laboratory precision	
		SD (pg/mL)	C.V. (%)	SD (pg/mL)	C.V. (%)
P1	1,563	161.4	10.33	204.0	13.05
P2	695.9	43.76	6.29	57.37	8.24
P3	203.5	12.16	5.98	18.96	9.32
P4	70.18	6.17	8.79	10.81	15.41
P5	43.61	5.62	12.89	8.39	19.23

Accuracy

Linearity

The assay demonstrated to be linear from 8.86 to 4,216 pg/mL using serum samples (determined consistent with guidelines in CLSI document EP06-A [3]).

The assay demonstrated to be linear from 8.90 to 4,315 pg/mL using EDTA-plasma samples (determined consistent with guidelines in CLSI document EP06-A [3]).

Dilution test

Three serum / EDTA-plasma samples were diluted into the Estradiol diluent (supplied upon request Cat. No. IM1863) and assayed according to assay procedure.

Serum	Dilution factor	Estradiol (pg/mL)		Ratio (%)
		Measured	Expected	Measured/Expected
S1	-	577.7	-	-
	1:2	314.3	302.9	103.8
	1:4	181.1	165.5	109.4
	1:8	112.5	96.84	116.1
	1:16	58.57	62.49	93.73
S2	-	2,366	-	-
	1:2	1,400	1,197	117.0
	1:4	642.4	612.5	104.9
	1:8	350.8	320.3	109.5
	1:16	207.7	174.2	119.2
S3	-	2,283	-	-
	1:2	1,202	1,156	104.0
	1:4	547.7	591.8	92.54
	1:8	301.9	310.0	97.40
	1:16	186.3	169.1	110.2

EDTA-plasma	Dilution factor	Estradiol (pg/mL)		Ratio (%)
		Measured	Expected	Measured/Expected
P1	-	869.8	-	-
	1:2	372.6	453.0	82.25
	1:4	219.3	244.6	89.65
	1:8	138.5	140.4	98.62
	1:16	78.69	88.33	89.09
P2	-	1,082	-	-
	1:2	547.2	559.1	97.87
	1:4	317.9	297.7	106.8
	1:8	194.4	167.0	116.4
	1:16	121.5	101.6	119.6
P3	-	1,608	-	-
	1:2	701.5	821.9	85.34
	1:4	426.5	429.1	99.41
	1:8	247.9	232.7	106.5
	1:16	146.0	134.4	108.6

Recovery test

Three serum / EDTA-plasma samples were spiked by calibrator with higher concentration. Volume of added calibrator was up to 10% of volume of samples. Samples were then assayed.

Serum	Endogen conc. (pg/mL)	Added conc. (pg/mL)	Expected conc. (pg/mL)	Measured conc. (pg/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
S1	43.00	24.16	67.16	70.16	104.5
	41.91	47.09	89.00	76.69	86.17
	43.00	96.10	139.1	119.3	85.78
S2	30.82	15.25	46.06	43.60	94.65
	30.32	30.00	60.32	53.61	88.88
	29.37	58.13	87.50	80.13	91.58
S3	15.45	15.25	30.70	27.30	88.93
	15.20	30.00	45.20	39.28	86.90
	14.96	44.29	59.25	50.62	85.44

EDTA-plasma	Endogen conc. (pg/mL)	Added conc. (pg/mL)	Expected conc. (pg/mL)	Measured conc. (pg/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
P1	65.92	30.00	95.92	102.6	106.9
	63.86	58.13	122.0	115.7	94.85
	66.14	107.8	173.9	185.3	106.6
P2	78.34	38.63	117.0	127.5	109.0
	76.15	63.54	139.7	148.4	106.2
	78.59	142.3	220.9	215.4	97.53
P3	57.46	15.25	72.71	72.37	99.53
	56.35	32.89	89.25	100.5	112.6
	54.26	66.22	120.5	128.1	106.4

Expected values for children

Results are sorted according to the age and sex.

Estradiol (pg/mL)						
Boys	N	Median	Min.	Max.	2.5 th percentile	97.5 th percentile
6 months - 9 years	36	<10.41	<10.41	18.40	<10.41	16.74
10 - 13 years	30	<10.41	<10.41	52.59	<10.41	35.41
≥ 14 years	30	30.25	11.65	82.13	12.01	67.90

Estradiol (pg/mL)						
Girls	N	Median	Min.	Max.	2.5 th percentile	97.5 th percentile
0 - 2 months	35	54.07	15.52	394.4	17.64	229.4
3 - 6 months	33	15.33	<10.41	33.8	<10.41	30.07
7 months - 2 years	36	<10.41	<10.41	23.25	<10.41	18.11
3 - 9 years	34	12.22	<10.41	26.14	<10.41	23.14
10 - 12 years	35	14.47	<10.41	188.6	<10.41	175.1
≥ 13 years	61	62.36	11.62	434.3	17.63	358.5

¹²⁵I Characteristics

T_{1/2} (¹²⁵I) = 1443 h = 60.14 d

¹²⁵ I	E (MeV)	%
Y	0.035	
X	0.027	114
	0.032	25

Symbols Key



Biohazard / Risque biologique / Biogefährdung / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Biologisk fara / Βιολογικός κίνδυνος / 生物危害 / Biologisk fara / Veszélyes biológiai anyag / Zagrożenie biologiczne / Biologické riziko / Biologické riziko / 생물학적 위험 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktiv / Ραδιενεργό / 放射性 / Radioaktivnoji medžiaga / Radioaktiv / Radioaktywny / Radioaktivní / Rádioaktívny / 방사성 / Radyoaktif / Радиоактивный / Радиоактивен / 具放射性



Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Atsekamoji medžiaga / Nyomjelző / Znacznik / Radioindikátor / Indikátor (tracer) / 트레이서 / Tracer'lar / метка / Индикатор / 追踪剂



Calibrator / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore / Calibrador / Calibrador / Kalibrator / Βαθμονομητής / 校准品 / Kalibravimo medžiaga / Kalibrátor / Kalibrator / kalibrátor / Kalibrátor / 보정 물질 / Kalibratör / Калибратор / Калибратор / 校正液



Control / Contrôle / Kontrolle / Contollo / Control / Control / Kontrolle / Μέτρηση / 质控品 / Kontrollinē / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 정도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 质控品



Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνία / 试管 / Mégintüveliai / Csővek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Tüpler / пробирки / Bulgarian / 試管



Instruction for Use / Mode d'emploi / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso / Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Bruksanvisning / Οδηγίες χρήσης / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明



Product Reference / Référence du produit / Produktreferenz / Riferimento prodotto / Número de referencia del producto / Referência do produto / Produktreferens / Κωδικός αναφοράς προϊόντος / 产品参考 / Gaminio nuoroda / Termékszám / Dane referencyjne produktu / Reference k produktu / Referenčné označenie výrobku / 제품 참조 자료 / Úrün Referansı / Ссылка на продукт / Референция за продукт / 產品參考



In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostica in vitro / Para diagnóstico in vitro / Diagnóstico in vitro / InVitro-diagnostik / Για διάγνωση in vitro / 体外诊断 / In vitro diagnostika / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Diagnostyka in vitro / Diagnostika in vitro / 체외 진단 / In Vitro Diagnostik / Диагностика in vitro / Ин vitro диагностика / 體外診斷



Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / Rinkinio sudėtis / Tartalom / Zawartość / Obsah / Obsah / 내용물 / İçindekiler / Содержание / Съдържание / 目錄



Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt von / Prodotto da / Fabricado por / Tillverkas av / Κατασκευαστής / 制造商 / Gamintojas / Gyártó / Producent / Výrobce / Výrobca / 제조 / Üretici / Изготовлено / Произведено от / 製造商



Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour "n" tests / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenido suficiente para <n> ensayos / Conteúdo suficiente para "n" ensaios / Räckert till "n" antal tester / Περιεχόμενο επαρκές για "n" εξετάσεις / 含量足够 <n> 次测试 / Turinio pakanka <n> tyrim / <n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz / Zawartość wystarcza na <n> testów / Lze použít pro <n> testů / Obsah vystačí na <n> testov / <n> 테스트에 대해 충분한 양 포함 / <n> sayida test için yeterlidir / Содержит достаточно для количества тестов: <n> / Съдържа достатъчно за <n> теста / 內容物足夠執行 <n> 次測試



CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Mercado CE / Marcação CE / CE-märkning / Σήμανση CE / CE 标志 / CE ženklas / CE jelzés / Znak CE / Знаčka CE / Označenie CE / CE 표시 / CE İşareti / Маркировка CE / CE маркировка / CE 標識



Safety Data Sheet / Fiche technique santé-sécurité / Sicherheitsdatenblatt / Scheda dati di sicurezza / Hoja de datos de seguridad / Ficha de Dados de Segurança / Säkerhetsdatablad / Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας / 安全数据单 / Saugos duomenų lapas / Biztonsági adatlap / Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa / Bezpečnostní list / Bezpečnostný list / 안전보건자료 / Güvenlik Bilgi Formu / Паспорт безопасности / Информационен Лист За Безопасност / 安全性資料表



Consult Instructions for Use / Consultez le mode d'emploi / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las Instrucciones de uso / Instruções de utilização / Konsultera bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / 请参阅使用说明 / Skaitykite naudojimo instrukciją / Olvassa el a használati utasítást / Zapoznać się z instrukcją użycia / Postupujte podle návodu k použití / Prečítajte si návod na použitie / 사용 안내 문외 / Kullanma Talimatına Başvurun / Обратитесь к инструкциям / Вижете Инструкциите за употреба / 請參閱使用说明



Temperature range(s) / Plage(s) de température / Temperaturbereich(e) / Intervallo/i di temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Intervalo(s) de temperatura / Temperaturintervall / Εύρος(-η) θερμοκρασίας / 温度范围 / Temperatūros diapazonas (-ai) / Hőmérséklet-tartomány(ok) / Zakres(y) temperatury / Rozsahy teplot / Rozsah(y) teploty / 온도 범위 / Sıcaklık aralıkları / Диапазон(-ы) температуры / Температурен(ни) диапазон(и) / 温度範圍



Caution / Précaution / Achtung / Attenzione / Precaución / Atenção / Försiktighet / Προσοχή / 注意事项 / İspējimas / Figyelem / Uwaga / Urozozomenie / 주의 / Dikkat / Внимание / 注意



Expiration Date / Date d'expiration / Verfallsdatum, Verw. bis: / Data Di Scadenza / Fecha De Caducidad / Data de validade / Utgångsdatum / Ημερομηνία λήξης / 失效日期 / Galijimo data / Lejárati idő / Data ważności / Datum expirace / Dátum expirácie / 만료 날짜 / Son Kullanma Tarihi / Срок годности / Срок на годност / 到期日



Lot Number / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Lote número / Número de lote / Satsnummer / Αριθ. παρτίδας / 批次号 / partijos numeris / Tételszám / Numer serii / Číslo šarže / 로트 번호 / Lot Numarası / Номер партии / Номер на партида / 批號



Date of Manufacture / Date de Fabrication / Herstellungsdatum / Data di Fabbricazione / Fecha de Fabricación / Data de Fabrico / Produktionsdatum / Ημερομηνία Παραγωγής / 生产日期 / Pagaminimo Data / Gyártás Dátuma / Data Produkcji / Datum Výroby / Dátum Výroby / 제조 일자 / Üretim Tarihi / Дата Производства / Дата на Производство / 製造日期

10 July 2019

REFERENCES

1. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.
2. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
3. Approved Guideline - Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; EP06-A. April 2003. Clinical and Laboratory Standards Institute.
4. Approved Guideline - Interference Testing in Clinical Chemistry, EP07-A2. November 2005. Clinical and Laboratory Standards Institute.