

# Estradiol III

**Estradiol - E2**

REF	$\Sigma$	SYSTEM
06656021 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

ABD için: Elecsys Estradiol III Assay

**Türkçe****Kullanım amacı**

İnsan serum ve plazmasında estradiolün in vitro kantitatif tayini için immünolojik test.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

**Özet**

Östrojenler kadınlarda ikincil cinsiyet özelliklerinin gelişiminden sorumludur. Gestajenlerle birlikte kadınlardaki tüm önemli üreme süreçlerini kontrol ederler.

Biyolojik olarak en aktif östrojen 17 $\beta$ -östradioldür. Bu, 272 dalton moleküler ağırlığı olan bir steroid hormondur.

Östrojenler esasen yumurtalıklarda (folikül, korpus luteum) üretilir fakat küçük miktarlarda testis ve adrenal kortekste de oluşurlar. Gebelik sırasında östrojenler ağırlıklı olarak plasentada oluşur. Östrojenin yaklaşık % 98'i taşıma proteinlerine bağlıdır (SHBG = cinsiyet hormonu taşıyıcı globülin).<sup>1</sup>

Östrojen salgılaması adet döngüsü sırasında iki fazlıdır. Östradiolün tayini klinik olarak hipotalamus-hipofiz-gonadotropin eksenindeki üreme bozukluklarının anlaşılmasında, jinekoma, östrojen üreten yumurtalık ve testis tümörlerinde ve adrenal korteksin hiperplazisinde kullanılır. Diğer klinik endikasyonları üreme tedavisinin izlenmesi ve in vitro fertilizasyonun (IVF) çerçevesi dahilinde yumurtlama zamanının belirlenmesidir.<sup>2,3,4</sup>

Elecsys Estradiol III testinde özellikle 17 $\beta$ -östradiole karşı yönlendirilmiş iki monoklonal antikorla yarışmacı test prensibi kullanılır. Mesterolone ile numuneden salınan endojen östradiol, biotinlenmiş antikordaki bağlanma yerleri için rutenyum kompleksi<sup>a)</sup> ile işaretlenmiş ilave östradiol türeviyle yarışır.

a) Tris(2,2'-bipiridil) rutenyum(II)-kompleksi (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

**Test prensibi**

Yarışma prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

- 1. enkübasyon: Numune (25  $\mu$ L) östradiole özgü iki biotinlenmiş antikor ile enkübe edilerek immünkompleksler oluşturulur; bu komplekslerin miktarı, numunedeki analit konsantrasyonuna bağlıdır.
- 2. enkübasyon: Streptavidin kaplı mikropartiküllerin ve rutenyum kompleksiyle işaretlenmiş bir östradiol türevinin eklenmesinden sonra, biotinlenmiş antikorların halen boş olan yerleri, antikor-hapten kompleksinin oluşumuyla doldurulur. Biotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla, tüm kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

**Reaktifler - çalışma solüsyonları**

Reaktif paketi E2 III şeklinde etiketlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:  
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.

- R1 Anti-östradiol-Ab~biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 9 mL:

İki biotinlenmiş monoklonal anti-östradiol antikor (tavşan) 2.5 ng/mL ve 4.5 ng/mL; mesterolone 130 ng/mL; MES<sup>b)</sup> tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

- R2 Östradiol-peptid~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (siyah kapaklı), 1 şişe, 9 mL:

Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş östradiol türevi 4.5 ng/mL; MES tamponu 50 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

b) MES = 2-morfolino-etan sülfonik asit

**Önlemler ve uyarılar**

İn vitro diagnostik kullanım içindir.  
Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.  
Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır.  
Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

ABD için: Sadece reçeteli kullanılır.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

**Reaktif kullanımı**

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

**Saklama ve stabilite**

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilirliğini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta
analizörlerde	8 hafta

**Örnek toplama ve hazırlama**

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, K<sub>2</sub>-EDTA ve K<sub>3</sub>-EDTA plazma ve ayrıca plazma ayırma tüpleri.  
Kriter: Eğim 0.9-1.1 + kesen <  $\pm$  10 pg/mL dahilinde + korelasyon katsayısı  $\geq$  0.95.

tek numuneler için serum değerinin % 70-130'unda geri kazanım > 100 pg/mL, serum değerinin  $\pm$  20 pg/mL'sinde geri kazanım  $\leq$  100 pg/mL.  
20-25 °C'de 12 saat, 2-8 °C'de 2 gün, -20 °C'de 6 ay stabildir. Sadece bir kez dondurun.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

# Estradiol III

## Estradiol - E2

Testi yapmadan önce çökteli içeren numuneleri ve dondurulmuş numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölçümden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

### Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

### Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 06656048190, Estradiol III CalSet, 4 x 1 mL için
  - [REF] 11731416190, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
  - [REF] 11731416160, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için (ABD için)
  - [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL numune dilüenti
  - Genel laboratuvar cihazları
  - Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya **cobas e** analizörü
- Elecsys 2010 ve **cobas e** 411 analizörleri için aksesuarlar:
- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
  - [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
  - [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
  - [REF] 11933159001, SysClean için Adaptör
  - [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
  - [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu
- MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri için aksesuarlar:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL ölçüm temizleme solüsyonu
- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
- [REF] 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Tüm analizörler için aksesuarlar:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu
- [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu (ABD için)

### Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunamadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörleri: PreClean M solüsyonu gereklidir.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

### Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem ID-GC/MS (izotop dilüsyonu-gaz kromatografisi/kütle spektrometresi) kullanılarak CRM 6004a'ya göre standardize edilmiştir.<sup>5</sup>

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

**Kalibrasyon sıklığı:** Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıtlı edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

### Kalite kontrol

Kalite kontrol için PreciControl Universal kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

### Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu otomatik olarak hesaplar (pmol/L, pg/mL, ng/L cinsinden veya ek olarak MODULAR ANALYTICS E170 ve **cobas e** 601 ve **cobas e** 602 analizörlerinde nmol/L cinsinden).

Çevirme faktörleri:	pmol/L x 0.272 = pg/mL (ng/L)
	pg/mL x 3.67 = pmol/L
	pg/mL x 0.00367 = nmol/L

### Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin ≤ 1129 µmol/L veya ≤ 66 mg/dL), hemoliz (Hb ≤ 0.621 mmol/L veya ≤ 1.0 g/dL), lipemi (Intralipid ≤ 1000 mg/dL) ve biotinden (≤ 147 nmol/L veya ≤ 36 ng/mL) etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin ± % 10'u içinde geri kazanım.

Yüksek dozda biotin (> 5 mg/gün) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

1200 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden etkileşim gözlenmemiştir.

Yaygın kullanılan 17 farmasötik ürün üzerinde in vitro testler gerçekleştirilmiştir. Test ile hiçbir etkileşim bulunmamıştır.

Tavşan serumu içeren aşılarla maruz kalan veya evcil hayvan olarak tavşan besleyen hastalardan alınan numunelerden hatalı test sonuçları alınabilir.

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

### Sınırlar ve aralıklar

#### Ölçüm aralığı

18.4-11010 pmol/L veya (5-3000 pg/mL) (Saptama Sınırı ve ana eğrinin maksimumu ile tanımlanmıştır). Saptama Sınırının altındaki değerler < 18.4 pmol/L veya < 5 pg/mL şeklinde rapor edilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 11010 pmol/L veya > 3000 pg/mL (veya 10 kat seyreltilmiş numunelerde 110100 pmol/L veya 30000 pg/mL) şeklinde rapor edilir.

#### Alt ölçüm sınırları

*Boş Sınırı (LoB), Saptama Sınırı (LoD) ve Ölçüm Sınırı (LoQ)*

Boş Sınırı = 11 pmol/L (3 pg/mL)

# Estradiol III

## Estradiol - E2

Saptama Sınırı = 18.4 pmol/L (5 pg/mL)

Ölçüm Sınırı = 91.8 pmol/L (25 pg/mL), toplam izin verilebilir hata: ≤ % 30

LoQ için seyreltilen ve 2 analizörde ≥ 3 günde 6 çalışmada ölçülen insan serum numuneleri kullanılarak bir çalışma yapılmıştır. Toplam izin verilebilir hata ≤ % 30 kullanılarak LoQ 61.3 pmol/L (16.7 pg/mL) bulunmuştur.

Boş Sınırı, Saptama Sınırı ve Ölçüm Sınırı CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) EP17-A gerekliliklerine göre belirlenmiştir.

Boş Limiti, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride n ≥ 60 ölçümünden 95. persentil değeridir. Boş Sınırı, altında analit içermeyen numunelerin % 95 olasılıkla bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Boş Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (% 95 olasılıkla, Boş Sınırının üzerindeki değer)

Ölçüm Sınırı, toplam izin verilebilir hata ≤ % 30 uygulanarak bir numunedeki doğru olarak ölçülebilecek en düşük analit miktarı şeklinde tanımlanmıştır.

### Dilüsyon

Östradiol konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent MultiAssay ile seyreltilir. Önerilen dilüsyon 1:10'dur (MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 veya **cobas e** analizörlerinde otomatik olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 881 pmol/L (> 240 pg/mL) olmalıdır.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve **cobas e** yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

Ölçüm aralığının üzerindeki dilüsyonlarda dilüent endojen analit konsantrasyonu (< 220 pmol/L veya < 60.0 pg/mL) hesaba katılmaz.

### Beklenen değerler

Referans aralıklar bir Beyaz popülasyonda tayin edilmiştir.

Test gönüllüleri	N	2.5 persentil pmol/L (% 90 CI*)	Medyan pmol/L (% 90 CI)	97.5 persentil pmol/L (% 90 CI)
Sağlıklı erkekler	146	94.8 (57.0-97.5)	133 (129-135)	223 (194-232)
Sağlıklı kadınlar				
• Foliküler faz	146	45.4 (22.8-61.2)	196 (183-213)	854 (633-1154)
• Ovülasyon fazı	150	151 (105-158)	462 (416-533)	1461 (1162-1925)
• Luteal faz	151	81.9 (28.2-127)	370 (335-419)	1251 (1077-2759)
• Menopoz sonrası	142	< 18.4 (< 18.4-< 18.4)	<18.4 (< 18.4-19.2)	505 (189-1150)
Sağlıklı gebe kadınlar				
• 1. trimester	136	563 (467-636)	3133 (2703-4004)	11902 (9891-15271)
• 2. trimester	140	5729 (4173-7457)	28402 (24207-32090)	78098 (69143-92227)
• 3. trimester	136	31287 (27151-34175)	64684 (62353-68189)	> 110100 (107164-> 110100)

\* CI = güven aralığı

Test gönüllüleri	N	2.5. persentil pg/mL (% 90 CI)	Medyan pg/mL (% 90 CI)	97.5. persentil pg/mL (% 90 CI)
Sağlıklı erkekler	146	25.8 (15.5-26.5)	36.1 (35.3-36.7)	60.7 (52.9-63.3)
Sağlıklı kadınlar				

Test gönüllüleri	N	2.5. persentil pg/mL (% 90 CI)	Medyan pg/mL (% 90 CI)	97.5. persentil pg/mL (% 90 CI)
• Foliküler faz	146	12.4 (6.2-16.7)	53.4 (49.8-58.1)	233 (173-315)
• Ovülasyon fazı	150	41.0 (28.6-43.2)	126 (113-145)	398 (317-525)
• Luteal faz	151	22.3 (7.69-34.6)	101 (91.2-114)	341 (294-752)
• Menopoz sonrası	142	< 5 (< 5-< 5)	<5 (< 5-5.24)	138 (51.6-314)
Sağlıklı gebe kadınlar				
• 1. trimester	136	154 (127-173)	854 (737-1091)	3243 (2695-4161)
• 2. trimester	140	1561 (1137-2032)	7739 (6596-8744)	21280 (18840-25130)
• 3. trimester	136	8525 (7398-9312)	17625 (16990-18580)	> 30000 (29200-> 30000)

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

### Spesifik performans verileri

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

### Hassasiyet

Hassasiyet, bir CLSI (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) protokolünde (EP5-A2) Elecsys reaktifleri, numuneler ve kontroller kullanılarak tayin edilmiştir. Her biri 21 günlük iki kopya halinde 2 çalışma (n = 84). Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve <b>cobas e</b> 411 analizörleri					
Numune	Ortalama pmol/L	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
İnsan serumu 1	93.3	7.91	8.5	11.1	11.9
İnsan serumu 2	166	7.75	4.7	11.4	6.8
İnsan serumu 3	605	18.8	3.1	20.4	3.4
İnsan serumu 4	5021	97.7	1.9	125	2.5
İnsan serumu 5	10760	253	2.4	297	2.8
PC U <sup>c</sup> 1	316	11.0	3.5	14.1	4.5
PC U2	1514	47.8	3.2	53.7	3.5

c) PC U = PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ve <b>cobas e</b> 602 analizörleri					
Numune	Ortalama pmol/L	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
İnsan serumu 1	101	6.79	6.7	10.6	10.6
İnsan serumu 2	173	6.46	3.7	9.8	5.7
İnsan serumu 3	584	9.62	1.6	14.4	2.5
İnsan serumu 4	4661	53.2	1.1	86.2	1.9
İnsan serumu 5	9982	189	1.9	295	3.0
PC U1	329	7.82	2.4	12.4	3.8
PC U2	1497	18.0	1.2	30.8	2.1

# Estradiol III

Estradiol - E2



Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri					
Numune	Ortalama pg/mL	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
İnsan serumu 1	25.4	2.16	8.5	3.03	11.9
İnsan serumu 2	45.3	2.11	4.7	3.10	6.8
İnsan serumu 3	165	5.14	3.1	5.55	3.4
İnsan serumu 4	1368	26.6	1.9	34.1	2.5
İnsan serumu 5	2932	68.9	2.4	80.9	2.8
PC U1	86.1	2.99	3.5	3.83	4.5
PC U2	413	13.0	3.2	14.6	3.5

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri					
Numune	Ortalama pg/mL	Tekrarlanabilirlik		Ara hassasiyet	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
İnsan serumu 1	27.4	1.85	6.7	2.90	10.6
İnsan serumu 2	47.1	1.76	3.7	2.67	5.7
İnsan serumu 3	159	2.62	1.6	3.92	2.5
İnsan serumu 4	1270	14.5	1.1	23.5	1.9
İnsan serumu 5	2720	51.5	1.9	80.5	3.0
PC U1	89.6	2.13	2.4	3.37	3.8
PC U2	408	4.91	1.2	8.39	2.1

## Yöntem karşılaştırması

Elecsys Estradiol III testi (y) ile ID-GC/MS yönteminin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (pg/mL):

Ölçülen numune sayısı: 25

Passing/Bablok<sup>6</sup> Doğrusal regresyon

$$y = 0.993x + 1.26$$

$$y = 1.00x + 2.07$$

$$\tau = 0.987$$

$$r = 0.999$$

Numune konsantrasyonları 37.4 ile 10768 pmol/L (10.2 ile 2934 pg/mL) (ID-GC-MS konsantrasyonları) arasındadır.

## Analitik özgüllük

Estradiol III testi için aşağıdaki çapraz reaktiviteler bulunmuştur (% cinsinden):

a) 0.001 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

6-alfa-Hidroksi-Östradiol 74.1

b) 0.01 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

4-Hidroksiöstradiol 0.754

c) 0.1 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

Aldosteron 0.005

Androstendion 0.005

Ekilin 0.057

Östriol 0.233

Östron 0.757

Östron-3β-glukuronid 0.003

Östron-3-sülfat 0.002

Etisteron 0.002

Noretindron asetat n. d.<sup>d)</sup>

Pregnenolon 0.007

Progesteron 0.004

2-Metoksiöstradiol 0.121

17β-Östradiol-3,17-sülfat 0.002

17β-Östradiol-3-β-D-glukuronid 0.008

17β-Östradiol-17-β-D-glukuronid 0.001

17β-Östradiol-3-glukuronid-17-sülfat n. d.

17β-Östradiol-3-sülfat-17-glukuronid 0.004

17β-Östradiol-3-sülfat 0.009

17β-Östradiol-17-valerat 0.163

17β-Östradiol-17-sülfat 0.003

2-Hidroksiöstradiol 0.045

17-Hidroksiprogesteron n. d.

d) n. d. = saptanamaz

d) 0.2 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

17-α-Etinilöstradiol 0.334

Cortisol 0.003

Kortizon 0.001

Tamoksifen 0.001

e) 0.25 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

Klomifen 0.001

f) 1.0 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

Prednizolon n. d.

g) 10 µg/mL konsantrasyonda eklenen madde:

Danazol 0.001

DHEA-S n. d.

Mesterolon n. d.

Testosteron n. d.

5-α-Dihidrotestosteron (DHT) n. d.

5-Androsten-3β-, 17β-diol n. d.

## Kaynaklar

1 Iqbal MJ, Dalton M, Sawers RS. Binding of testosterone and oestradiol to sex hormone binding globulin, human serum albumin and other plasma proteins: evidence for non-specific binding of oestradiol to sex hormone binding globulin. Clin Science 1983;64:307-314.

2 Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1993;129/2:121-125.

3 Lichtenberg V, Schulte-Baukloh A, Lindner Ch, et al. Discrepancies between results of serum 17β-Oestradiol E2 determinations carried out using different immunoassay kits in women receiving oestrogen replacement therapy. Lab med 1992;16:412-416.

4 Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al: Williams Textbook of Endocrinology. Saunders Elsevier 2008; Edition 11. ISBN 9781416029113.

5 Thienpont LM, Verhseghe PG, Van Brussel KA, et al. Estradiol-17-beta quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry. Clin Chem 1988(34);10:2066-2069.

6 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

# Estradiol III

## Estradiol - E2

**cobas**<sup>®</sup>

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

### Semboller


Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

CONTENT	Kit içeriği
SYSTEM	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
REAGENT	Reaktif
CALIBRATOR	Kalibratör
→	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim
GTIN	Global Ticari Ürün Numarası

İlaveler, silinmeler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2015, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com



ABD'de dağıtım şirketi:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
US Customer Technical Support 1-800-428-2336