

НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЕСТРАДІОЛУ МЕТОДОМ ІХЛА

Estradiol (E2) Test System

Кат. №: 4975-300A

Дата випуску інструкції: 16-07-2019
Версія: 5



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

1.0 ВВЕДЕННЯ

Призначення: Кількісне визначення концентрації естрадіолу в сироватці чи плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, хемілюмінесцентного.

2.0 РЕЗЮМЕ І ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Вимірювання естрадіолу в сироватці або плазмі вважається найбільш надійним способом оцінки його вироблення.

Естрадіол (17β-естрадіол) є стероїдним гормоном (молекулярна маса 272.3 дальтон), який циркулює переважно зв'язаним з білком. Окрім естрадіолу, інші природні стероїдні естрогени включають естрон, естріол та їхні метаболіти. Природні естрогени - це гормони, що виділяються головним чином фолікулами яєчників, а також наднирковими залозами, жовтим тілом і плацентою, а у чоловіків - яєчками. Екзогенні естрогени (природні або синтетичні) різною мірою викликають усі фармакологічні реакції, які зазвичай викликають ендогенні естрогени.

Естрогенні гормони секретуються з різною швидкістю протягом менструального циклу протягом усього періоду активності яєчників. Під час вагітності основним джерелом естрогенів стає плацента. Під час менопаузи секреція естрогенів яєчниками знижується з різною швидкістю. Гонадотропіни передньої долі гіпофіза регулюють секрецію гормонів яєчників естрадіолу і прогестерону; контроль гіпоталамуса над виробництвом гіпофізарних гонадотропінів, у свою чергу, регулюється плазмовими концентраціями естрогенів і прогестерону. Ця складна система зворотного зв'язку призводить до циклічного явища овуляції та менструації.

Визначення естрадіолу довело свою цінність у різних контекстах, включаючи дослідження передчасного статевого дозрівання у дівчат і гінекомастії у чоловіків. Його головне застосування полягало в диференціальній діагностиці аменореї та моніторингу індукції овуляції. У цьому наборі використовуються специфічні антитіла анти-естрадіолу, і не вимагається попередньої екстракції зразка сироватки або плазми. Перехресна реактивність з іншими природними та структурно спорідненими стероїдами низька.

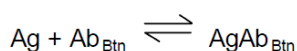
Використання кількох референсних зразків сироватки з відомою концентрацією естрадіолу дозволяє побудувати графік активності (світла) та концентрації. Порівнюючи з кривою доза-відповідь, активність невідомого зразка можна корелювати з концентрацією естрадіолу.

3.0 ПРИНЦИП МЕТОДУ

Відстрочений конкурентний імуоферментний аналіз (ТИП 9):

Основні реагенти, необхідні для ферментного імуноаналізу, включають антитіла, кон'югат фермент-антиген та нативний антиген.

Після змішування біотинільованого антитіла з сироваткою, що містить антиген, виникає реакція між антигеном і антитілом. Взаємодія ілюструється наступним рівнянням:



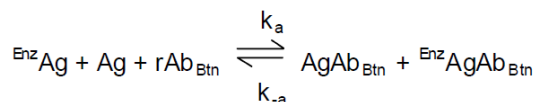
Ab_{Btn} = Біотинільоване антитіло

Ag = Антиген (змінна кількість)

AgAb_{Btn} = Імунний комплекс

Після короткої інкубації додається ферментний кон'югат (це відстрочене додавання дозволяє підвищити чутливість для зразків із низькою концентрацією). Після додавання ферментного кон'югату виникає реакція конкуренції між аналогом ферменту та антигеном у

зразку за обмежену кількість сайтів зв'язування антитіл (не задіяних під час першої інкубації).



EnzAg = Кон'югат фермент-антиген (постійна кількість)

EnzAgAb_{Btn} = Комплекс кон'югат фермент-антиген-антитіло

rAb_{Btn} = Біотинільоване антитіло, що не прореагувало під час першої інкубації

k_a = Константа швидкості асоціації

k_a = Константа швидкості дисоціації

K = k_a/k_a = Константа рівноваги

Відбувається одночасна реакція між біотином, приєднаним до антитіла, і стрептавідином, іммобілізованим в мікролунці. Це впливає на відділення зв'язаної фракції антитіла після декантації або аспірації.

AgAb_{Btn} + EnzAgAb_{Btn} + Стрептавідин_{св} ⇒ Іммобілізований комплекс

Стрептавідин_{св} = Стрептавідин, іммобілізований в лунці

Іммобілізований комплекс = Сендвіч-комплекс, прив'язаний до твердої поверхні

Активність ферменту у фракції зв'язаного антитіла обернено пропорційна концентрації нативного антигена. Використовуючи кілька різних зразків сироватки з відомою концентрацією антигена, можна побудувати криву доза-відповідь, за якою можна визначити концентрацію антигена невідомого зразка.

4.0 РЕАГЕНТИ

Матеріали, що постачаються:

A. Калібратори Естрадіолу - 1 мл (мл)/флакон - позначки A-G

Сім (7) флаконів референсних калібраторів для Естрадіолу з концентраціями 0 (A), 20 (B), 100 (C), 250 (D), 500 (E), 1500 (F) і 3000 (G) пг/мл (pg/ml). Зберігати при 2-8 °C (°C) Додано консервант. Калібратори можна виразити в молярних концентраціях (нМ/л (nM/l)) шляхом множення на 2.72. Наприклад: 1 пг/мл (pg/ml) x 3.67 = 3.67 нМ/л (pM/L).

B. Реагент Трейсер Естрадіолу - 6.0 мл (мл)/флакон - позначка E

Один (1) флакон містить кон'югат естрадіолу (аналог)-пероксидаза хрому (HRP) у білок-стабілізуючій матриці з червоним барвником. Зберігати при 2-8 °C (°C).

C. Реагент Біотину Естрадіолу - 6.0 мл - позначка V

Один (1) флакон реагенту містить кон'югат анти-естрадіол-біотинільований очищений IgG кролика у буфері, зелений барвник і консервант. Зберігати при 2-8 °C (°C).

D. Світлові реакційні лунки - 96 лунок - позначка J

Один 96-лунковий білий мікропланшет, покритий стрептавідином і запакований в алюмінієвий пакет з осушувачем. Зберігати при 2-8 °C (°C).

E. Концентрат Промивного розчину - 20 мл (мл)/флакон - позначка M

Один (1) флакон, що містить поверхнево-активну речовину в забуференому фізіологічному розчині. Додано консервант. Зберігати при 2-30 °C (°C) (див. Розділ «Підготовка реагентів»).

F. Сигнальний Реагент A - 7 мл (мл)/флакон - позначка S^A

Один (1) флакон, що містить люмінол у буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

G. Сигнальний Реагент B - 7 мл (мл)/флакон - позначка S^B

Один (1) флакон, що містить перекис водню (H₂O₂) в буфері. Зберігати при 2-8 °C (°C).

H. Інструкція.

Примітка 1: Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності набору.

Примітка 2: Уникайте тривалого впливу тепла та світла. Відкриті реагенти стабільні протягом шістдесяти (60) днів при зберіганні при 2-8 °C (°C). Стабільність набору та компонентів зазначено на етикетці.

Примітка 3: Наведені вище реагенти призначені для одного 96-лункового мікропланшета.

4.1 Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

1. Дозатор, здатний доставляти об'єми 0.025 мл (мл) (25 мкл (μl)) та 0.050 мл (мл) (50 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
2. Диспенсер(и) для повторних поставок об'ємів 0.100 і 0.350 мл (мл) (100 і 350 мкл (μl)) з точністю вище 1.5%.
3. Дозатор(и) регульованого об'єму (200-1000 мкл (μl)) для кон'югату.

4. Вошер для мікропланшетів або пляшка під тиском (опційно).
5. Мікропланшетний люмінометр.
6. Абсорбуючий папір для промокання лунок мікропланшета.
7. Поліетиленова плівка або кришка мікропланшета для етапів інкубації.
8. Вакуумний аспіратор (опційно) для етапів промивання.
9. Таймер.
10. Матеріали контролю якості.

5.0 ЗАУВАЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

**Тільки для використання в діагностиці In vitro
Не для внутрішнього або зовнішнього використання
на людях або тваринах**

Усі продукти, що містять сироватку людини, були визнані неактивними щодо поверхневого антигену гепатиту В, ВІЛ 1 і 2 та антитіл до ВГС згідно з вимогами УПМ. Оскільки жоден відомий тест не може забезпечити повну впевненість у відсутності інфекційних агентів, усі продукти людської сироватки слід розглядати як потенційно небезпечні та здатні передавати захворювання. Належні лабораторні процедури поводження з продуктами крові можна знайти в Центрі контролю захворювань/Національному інституті здоров'я, «Біологічна безпека в мікробіологічних і біомедичних лабораторіях», 2-е видання, 1988 р., НН5.

Безпечна утилізація компонентів набору має здійснюватися відповідно до місцевих нормативних та законодавчих вимог.

6.0 ЗБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКІВ

Зразками має бути кров, сироватка чи гепаринізована плазма за типом; слід дотримуватись звичайних запобіжних заходів для забору зразків венепункцією. Кров слід забирати в пробірку для венепункції з червоним ковпачком (з гелевими добавками або без них) або для плазми використовуйте вакуумну пробірку(и), що містить гепарин. Дайте крові згорнутися для зразків сироватки. Центрифугуйте зразок, щоб відокремити сироватку чи плазму від клітин.

У пацієнтів, які отримують терапію високими дозами біотину (тобто > 5 мг (mg)/день), не слід брати зразок принаймні через 8 годин після останнього введення біотину, бажано протягом ночі, щоб забезпечити зразок натщесерце.

Зразки можна зберігати в холодильнику при 2-8 °C (°C) протягом максимального періоду п'ять (5) днів. Якщо зразок(и) неможливо проаналізувати протягом цього часу, зразок(и) можна зберігати при температурі -20 °C (°C) протягом 30 днів. Уникайте використання забруднених пристроїв. Уникайте повторного заморожування та розморожування. При аналізі в дублях потрібно 0.050 мл (ml) (500 мкл (µl)) зразка.

7.0 КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Кожна лабораторія повинна аналізувати контролю на рівнях у низькому, середньому та високому діапазоні для моніторингу ефективності аналізу. Ці контролю слід розглядати як невідомі, а значення повинні визначатися в кожній проведеній процедурі тестування. Для відстеження ефективності наданих реагентів слід підтримувати карти контролю якості. Для встановлення тенденцій слід використовувати відповідні статистичні методи. Значні відхилення від встановлених характеристик можуть свідчити про непомічену зміну умов аналізу або погіршення якості реагентів набору. Щоб визначити причину відхилень, слід використовувати свіжі реагенти.

8.0 ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

1. Промивний буфер

Розвести вміст Промивного концентрату до 1000 мл (ml) з дистильованою або деіонізованою водою у відповідному контейнері для зберігання. Зберігати при температурі 2-30 °C (°C) до 60 днів.

2. Робочий розчин Сигнального Реагенту - Зберігати при 2-30 °C (°C).

Визначте необхідну кількість реагенту та приготуйте, змішавши рівні порції Сигнального Реагенту А та Сигнального Реагенту В у чистому контейнері. Наприклад, додайте 1 мл (ml) А та 1 мл (ml) В на два (2) 8-лункових стрипи (Розчин готується з невеликим надлишком). Утилізуйте залишки, якщо вони не використані протягом 36 годин після змішування. Якщо очікується повне використання реагентів протягом зазначеного вище часового обмеження, вилийте вміст Сигнального реагенту В до Сигнального реагенту А та позначте відповідним чином.

Зауваження: Не використовуйте забруднені реагенти, або реагенти, де спостерігається ріст бактерій.

9.0 ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

Перед початком аналізу всі реагенти, сироваткові референсні калібратори і контролю повинні досягти кімнатної температури (20-27 °C (°C)).

****Процедуру тестування повинна виконувати кваліфікована особа або навчений фахівець****

1. Відформатуйте лунки мікропланшета для кожного референсного калібатора сироватки, контролю та зразка пацієнта для аналізу в дублях. Поверніть невикористані мікролункові стрипи назад в алюмінієвий пакет, закрийте та зберігайте при 2-8 °C (°C).
 2. Дозуйте 0.025 мл (ml) (25 мкл (µl)) відповідного референсного калібатора, контролю або зразка у призначену лунку.
 3. Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) реагенту Біотину Естрадіолу в кожну лунку.
 4. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати.
 5. Накрийте його та інкубуйте 30 хвилин при кімнатній температурі.
 6. Додайте 0.050 мл (ml) (50 мкл (µl)) реагенту Трейсера Естрадіолу в усі лунки. Додавайте безпосередньо зверху на реагенти, додані в лунки.
 7. Обережно покрутіть мікропланшет протягом 20-30 секунд, щоб перемішати.
 8. Накрийте та інкубуйте 60 хвилин при кімнатній температурі.
 9. Видаліть вміст мікропланшета декантацією або аспірацією. Висушіть планшет на фільтрувальному папері, якщо використовувалася декантація.
 10. Додайте 0.350 мл (ml) (350 мкл (µl)) промивного буфера (див. розділ «Підготовка реагентів»), декантуйте (постукайте та промокніть) або аспіруйте. Повторіть ще чотири (4) рази, щоб загалом було п'ять (5) промивань. Можна використовувати автоматичний або ручний вошер планшетів. Для правильного використання дотримуйтеся інструкцій виробника. Якщо використовується пляшка під тиском, заповніть кожну лунку, натиснувши на ємність (уникаючи бульбашок повітря), щоб розподілити розчин. Злийте промивну рідину та повторіть ще чотири (4) рази.
 11. Додайте 0.100 мл (ml) (100 мкл (µl)) робочого розчину сигнального реагенту в кожну лунку (див. «Підготовка реагентів»). Завжди додавайте реагенти в одній і тій же послідовності, щоб уникнути розбіжностей в часі реакції в різних лунках.
- НЕ СТРУШУЙТЕ ПЛАНШЕТ ПІСЛЯ ДОДАВАННЯ СИГНАЛЬНОГО РЕАГЕНТУ**
12. Інкубуйте п'ять (5) хвилин при кімнатній температурі в темряві.
 13. Зчитайте *відносні світлові одиниці* у кожній лунці протягом 0.5-1.0 секунди за допомогою мікропланшетного люмінометра. Результати можна зчитувати не пізніше тридцяти (30) хвилин після додавання сигнального розчину.

Примітка: Розведіть зразки, підозрювані на концентрації вище 3000 пг/мл (pg/ml), 1:5 і 1:10 калібратором естрадіолу «0» пг/мл (pg/ml) або пулами чоловічої сироватки з відомим низьким значенням естрадіолу.

10.0 РОЗРАХУНОК РЕЗУЛЬТАТІВ

Для визначення концентрації Естрадіолу в невідомих зразках використовується крива доза-відповідь.

1. Запишіть RLU, отримані з роздруківки мікропланшетного люмінометра, як описано в Прикладі 1.
2. Відкладіть на лінійному міліметровому папері RLU для кожного дублю референсного калібатора сироватки проти відповідної концентрації Естрадіолу у нг/мл (ng/ml).
3. Накресліть найкращу криву через нанесені точки.
4. Щоб визначити концентрацію Естрадіолу для невідомого, знайдіть середні RLU для кожного невідомого на вертикальній осі графіка, знайдіть точку перетину на кривій і зчитайте концентрацію (у нг/мл (ng/ml)) на горизонтальній осі графіка (для дублікатів невідомого можуть бути виведені середні значення, як зазначено). У наступному прикладі середнє RLU (52007) невідомого перетинає калібрувальну криву при концентрації Естрадіолу (103) (див. Рисунок 1)*.

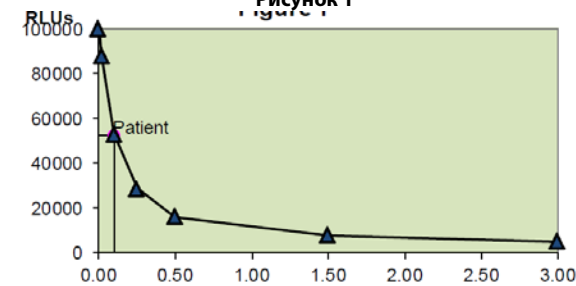
Примітка: Комп'ютерне програмне забезпечення для аналізу даних, розроблене для аналізів ІХЛА, також може використовуватися. Якщо таке програмне забезпечення використовується, слід виконати його перевірку.

Примітка: Помножте значення з горизонтальної вісі на 1000, щоб перетворити їх на пг/мл (pg/ml).

Приклад 1

I.D. Зразка	№ лунки	RLU (A)	Середнє RLU (B)	Значення (пг/мл (pg/ml))
Калібратор А	A1	100263	100000	0
	B1	99737		
Калібратор В	C1	87791	87792	20
	D1	87794		
Калібратор С	E1	52485	52796	100
	F1	53107		
Калібратор D	G1	28948	28535	250
	H1	28129		
Калібратор E	A2	15881	15882	500
	B2	15883		
Калібратор F	C2	7596	7607	1500
	D2	7618		
Калібратор G	E2	4946	4847	3000
	F2	4748		
Зразок	G2	52065	52007	103
	H2	51950		

Рисунок 1



RLUs - RLU (Відносні Світлові Одиниці)
Patient - Пацієнт

Estradiol Value /1000 in pg/ml - Значення Естрадіолу /1000 в пг/мл

*Дані, представлені в Прикладі 1 і на Рисунок 1, наведені лише для ілюстрації і **не повинні** використовуватися замість кривої дози-відповіді, підготовленої для кожного аналізу. Крім того, RLU калібраторів нормалізовано до 100000 RLU для калібратора А (найбільша світловіддача). Це перетворення мінімізує відмінності, викликані ефективністю різних приладів, які можна використовувати для вимірювання світла.

11.0 ПАРАМЕТРИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Для того, щоб результати аналізу вважалися дійсними, повинні бути виконані наступні умови:

1. Крива доза-відповідь має бути в межах встановлених параметрів.
2. Чотири з шести пулів контролю якості повинні бути в межах встановлених діапазонів.

12.0 АНАЛІЗ РИЗИКІВ

Форма Сертифікату безпечності матеріалу та форма Аналізу ризиків для цього продукту доступні за запитом від Monobind Inc.

12.1 Ефективність аналізу

1. Для досягнення відтворюваних результатів важливо підтримувати постійний час реакції в кожній лунці.
2. Дозування зразків не повинно тривати більше десяти (10) хвилин, щоб уникнути дрейфу аналізу.
3. Не можна використовувати високоліпемічні, гемолізовані або сильно забруднені зразки.
4. Якщо використовується більше одного (1) планшета, рекомендується повторити криву доза-відповідь.
5. Додавання сигнального реагенту ініціює кінетичну реакцію, тому сигнальний реагент(и) слід додавати в тій самій послідовності, щоб усунути будь-які відхилення в часі реакції.
6. Нездатність належним чином видалити прилиплий розчин аспірацією або декантацією на стадіях промивання може призвести до поганої реплікації та помилкових результатів.
7. Використовуйте компоненти з однієї партії. Не змішуйте реагенти із різних партій.
8. Зразки пацієнтів із концентрацією естрадіолу вище 3000 пг/мл (pg/ml) можна розбавити (1/2, 1/5 або вище) нульовим

калібратором Естрадіолу і повторно проаналізувати. Помножте отримане значення на коефіцієнт розведення, щоб отримати значення концентрації зразка.

9. Точне та чітке дозування, а також дотримання встановлених вимог щодо часу та температури є важливими. Будь-яке відхилення від інструкції з використання, наданої Monobind, може дати неточні результати.
10. Необхідно суворо дотримуватися всіх застосованих національних стандартів, правил і законів, включаючи належні лабораторні процедури, щоб забезпечити відповідність і належне використання набору.
11. Важливо відкалібрувати все обладнання, наприклад, дозатори, зчитувачі, вошери та/або автоматизовані інструменти, які використовуються з цим набором, а також проводити планове профілактичне обслуговування.
12. Аналіз ризиків - відповідно до вимог Директиви 98/79/ЕС щодо IVD, знак відповідності CE, щодо цього та інших наборів, виготовлених Monobind, можна запитувати електронною поштою за адресою Monobind@monobind.com.

12.2 Інтерпретація

1. Вимірювання та інтерпретація результатів повинні проводитись кваліфікованою особою або навченим фахівцем.
2. Самі по собі лабораторні результати є лише одним з аспектів призначення догляду за пацієнтом і не повинні бути єдиною основою для терапії, особливо якщо результати суперечать іншим детермінантам.
3. Реагенти для тест-системи були сформульовані таким чином, щоб максимально усунути інтерференцію; однак потенційна взаємодія між поодинокими видами сироватки та тестовими реагентами може призвести до помилкових результатів. Гетерофільні антитіла часто спричиняють ці взаємодії та, як відомо, є проблемою для всіх видів імуноаналізів (Boscato LM, Stuart MC. «Гетерофільні антитіла: проблема для всіх імуноаналізів» Clin. Chem. 1988:3427-33). Для діагностичних цілей результати цього аналізу повинні поєднуватися з клінічним обстеженням, історією захворювання та іншими клінічними даними. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
4. Для дійсних результатів тесту адекватні контролю та інші параметри повинні бути в межах перелічених діапазонів і вимог до аналізу.
5. Якщо тестові набори змінено, наприклад, шляхом змішування частин різних наборів, що може дати хибні результати тесту, або якщо результати неправильно інтерпретовані, **Monobind не несе відповідальності**.
6. Якщо для інтерпретації результатів тесту використовується програмне забезпечення для аналізу даних, необхідно, щоб прогнозовані значення для калібраторів були в межах 10% від призначених концентрацій.

13.0 ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Відповідно до встановлених референсних інтервалів для «нормальної» дорослої популяції та жінок під час вагітності, очікувані діапазони для тест-системи Естрадіол AccuLite® IXLA детально представлені в Таблиці 1.

ТАБЛИЦЯ 1

Очікувані значення для Тест-системи Естрадіолу

	Медіана	Діапазон
Жінки	-	-
Фолікулярна фаза	48	9-175
Лютеїнова фаза	103	44-196
Періовуляторний	209	107-281
Постменопауза при лікуванні	122	42-289
Постменопауза без лікування	7.3	H/B-20
Оральні контрацептиви	13	H/B-103
Чоловіки	19	4-94

При вагітності рівні сироваткового естрадіолу швидко піднімаються до кінця третього триместру⁽¹⁷⁾.

Важливо мати на увазі, що встановлення діапазону значень, які, як очікується, буде знайдено даним методом для популяції «нормальних» людей, залежить від безлічі факторів: специфіки методу, популяції, що тестується, і точності методу в руках аналітика. З цих причин кожна лабораторія повинна залежати від діапазону очікуваних значень, встановлених виробником, лише до тих пір, поки внутрішній діапазон не буде визначений аналітиками за допомогою методу з корінним населенням території, в якій розташована лабораторія.

14.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ НАБОРУ

14.1 Точність

Точність Тест-системи Естрадіол AccuLite® ІХЛА в аналізі та між аналізами визначали за допомогою аналізів трьох різних рівнів пулу контрольної сироватки. Кількість, середнє значення, стандартне відхилення та коефіцієнт варіації для кожної з цих контрольних сироваток представлені в Таблиці 2 і Таблиці 3.

ТАБЛИЦЯ 2

Точність в аналізі (Значення в пг/мл (pg/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	20	119.6	9.2	7.7
Нормальний	20	228.0	15.7	6.9
Високий	20	420.7	36.9	8.8

ТАБЛИЦЯ 3

Точність між аналізами* (Значення в пг/мл (pg/ml))

Зразок	N	x	σ	C.V., %
Низький	20	138.9	7.0	5.0
Нормальний	20	244.7	9.3	3.8
Високий	20	444.9	7.3	1.6

*Вимірювання проводились в десяти експериментах в дублях протягом 10 днів.

14.2 Чутливість

Тест-система Естрадіол AccuLite® ІХЛА має чутливість 4.162 пг/мл (pg/ml). Чутливість була встановлена шляхом визначення варіабельності калібратора сироватки 0 пг/мл (pg/ml) і використання статистики 2σ (95% вірогідності) для розрахунку мінімальної дози.

14.3 Достовірність

Тест-систему Естрадіол AccuLite® ІХЛА порівнювали з хемілюмінесцентним імуноаналізом. Були використані біологічні зразки з низькими, нормальними і відносно високими рівнями естрадіолу (значення коливалися від 10 пг/мл (pg/ml) до 4300 пг/мл (pg/ml)). Загальна кількість таких зразків становила 65. Рівняння найменших квадратів регресії та коефіцієнт кореляції були розраховані для Тест-системи Естрадіол AccuLite® ІХЛА у порівнянні з референсним методом. Отримані дані відображені в Таблиці 4.

ТАБЛИЦЯ 4

Метод	Середнє (x)	Аналіз регресії найменших квадратів	Коефіцієнт кореляції
Monobind (x)	336.8	$y = 36.5 + 36.5 * (x)$	0.989
Референсний (y)	293.4		

Близькість середніх значень вказує лише на незначні відхилення між Тест-системою Естрадіол AccuLite® ІХЛА і референсним методом. Рівняння регресії найменших квадратів і коефіцієнт кореляції вказують на високу узгодженість методів.

14.4 Специфічність

% перехресної реактивності антитіл естрадіолу до обраних речовин оцінювали шляхом додавання інтерферуючої речовини до сироваткової матриці в різних концентраціях. Перехресну реактивність розраховували шляхом отримання співвідношення між дозою інтерферуючої речовини та дозою естрадіолу, необхідною для витіснення такої ж кількості міченого аналога.

Речовина	Перехресна реактивність
Андростенедіон	0.0003
Дигідротестостерон	0.0008
Кортизон	< 0.0001
Кортикостерон	< 0.0001
Кортизол	0.0004
Естріол	< 0.0001
ДГЕА Сульфат	< 0.0001
Естрадіол	< 0.0001
Естрон	< 0.0001
Тестостерон	< 0.0001

15.0 ЛІТЕРАТУРА

1. Abraham GE. The application of natural steroid radioimmunoassay to gynecologic endocrinology. In: Abraham GE, editor. *Radioassay Systems in Clinical Endocrinology*, Basel: Marcel Dekker: 475-529 (1981).
2. Batzer F, "Hormonal evaluation of early pregnancy", *Fertility Sterility*, 34:1-13 (1980).
3. Bauman J, "Basal body temperature: unreliable method of ovulation detection", *Fertility Sterility*, 36:729-33, (1981).
4. Bergquist C, Niliius SJ, Wide L "Human gonadotropin therapy: Serum estradiol and progesterone patterns during conceptual cycles", *Fertility Sterility*; 39:761-65 (1983).
5. Gautray JP, et al, "Clinical investigation of the menstrual cycle: clinical, endometrial and endocrine aspects of luteal defects", *Fertility Sterility*, 35:296-303 (1981).
6. Hensleigh PA, Fainstat T, "Corpus luteum dysfunction: serum progesterone levels in diagnosis and assessment of therapy for recurrent and threatened abortion", *Fertility Sterility*, 32:396-9. (1979).
7. Hernandez JL, et al, "Direct evidence of luteal insufficiency in women with habitual abortion", *Obstetric Gynecology*, 49:705-8. (1977).
8. Goldstein D, et al, "Correlation between Estradiol and Progesterone in cycles with luteal phase deficiency", *Fertility Sterility*, 37:348-54 (1982).
9. Klopper A, Fuchs F. Progesterone. In: Fuchs F, Klopper A, editors. *Endocrinology of Pregnancy*. Hagerstown: Harper & Row, 99-122 (1977).
10. Lehmann F, Bettendorf G, "The endocrine shift from a normal cycle to anovulation", In: Insler V, Bettendorf G, editors. *Advances in Diagnosis and Treatment of Infertility*. Amsterdam: Elsevier/North Holland, 105 -13 (1981).
11. March CM. Luteal phase defects. In: Mishell DR, Davajan V, editors. *Reproductive Endocrinology, Infertility and Contraception*. Philadelphia: F. A. Davis Company, 1979: 469-76.
12. March CM, Goebelsmann U, Nakamura RM, Mishell Dr. Roles of estradiol and progesterone in eliciting the midcycle luteinizing hormone and follicle stimulating hormone surges. *J Clin Endocrinol Metab*, 49:507-13 (1979).
13. BIO-ED slide/seminar educational program. Rochester: Bioeducational Publications, 1981.
14. Radwanska E, et al, " Plasma progesterone levels in normal and abnormal early human pregnancy", *Fertility Sterility* 30:398-402 (1978).
15. Tietz, *Textbook of clinical chemistry*, 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, (1994).



ВИРОБНИК

MONOBIND INC.
100 North Pointe Dr.
Lake Forest, CA 92630 - USA
Phone: 949.951.2665
Fax: 949.951.3539
www.monobind.com

МОНОБАЙНД ІНК
100 Норд Поїнт Драйв
Лейк Форест, Каліфорнія 92630 - США
Тел.: 949.951.2665
Факс: 949.951.3539
www.monobind.com



УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ ТРЕЙД»
вул. Симона Петлюри, 25
м. Івано-Франківськ, 76014
тел.: +38 (0342) 775 122
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.ua

