



130252007M: 100 тестів у наборі

130652007M: 50 тестів у наборі

130752007M: 30 тестів у наборі

MAGLUMI® Естрадіол (ІХЛА)

■ ПРИЗНАЧЕННЯ

Набір дає змогу виконувати імунохемілюмінесцентний аналіз *in vitro* для визначення кількісного вмісту естрадіолу в сироватці та плазмі крові людини за допомогою повністю автоматичного хемілюмінесцентного імуноаналізатора серії MAGLUMI й інтегрованої системи серії Biolumi; також цей аналіз використовується як допоміжний засіб у діагностиці й лікуванні різних гормональних розладів статевих систем.

■ СТИСЛИЙ ОПИС

Естрогени є стероїдними гормонами, які переважно відомі роллю, яку вони відіграють у розвитку жіночих статевих ознак і репродуктивній функції. В організмі жінок присутні три форми естрогенів: естрон (Е1), естрадіол (Е2) та естріол (Е3). У жінок репродуктивного віку основним циркулюючим естрогеном є 17 β -естрадіол (Е2); важливо зауважити, що це також найбільш активна форма естрогенів¹. У жінок естрадіол (Е2) виробляється переважно фолікулами яєчників у фазі росту, жовтим тілом і плацентою, а у чоловіків Е2 виробляється в сім'яниках. Невелика кількість Е2 також виробляється в печінці, надниркових залозах і молочних залозах. Після настання менопаузи в жінок основним циркулюючим естрогеном є естрон, який синтезується з дегідроепіандростерону й виділяється наднирковими залозами². Рівень естрадіолу (Е2) в сироватці крові є важливим діагностичним маркером різних клінічних станів у чоловіків і жінок. У клінічній практиці рівень Е2 в сироватці крові використовується для оцінки функції яєчників у жінок з розладами менструального циклу, затримкою статевих розладів чи передчасним статевим дозріванням, у разі використання допоміжних репродуктивних технологій³, гірсутизму, синдрому полікістозних яєчників (СПКЯ)⁴. Моніторинг рівнів Е2 протягом вагітності може бути корисним у разі виникнення пов'язаних із вагітністю розладів. Рівні Е2 в поєднанні з рівнями прогестерону й інгібіну В можуть використовуватися для прогнозування ризику гестаційної трофобластичної хвороби в пацієнтів із молярною вагітністю⁵. Інші застосування включають моніторинг терапії антиестрогенами або інгібіторами ароматази в разі затримки статевих розладів (з низькорослістю чи без неї), ожиріння або чоловічого безпліддя й визначення порогового значення циркулюючого Е2 для підтримання щільності кісткової тканини в чоловіків похилого віку⁶.

■ ПРИНЦИП ДІЇ ТЕСТУ

Імунохемілюмінесцентний аналіз за типом сендвіча.

Зразок, магнітні мікросфери, вкриті антитілами до естрадіолу, та буферний розчин ретельно перемішуються, інкубуються та проходять цикл відмивання після осадження в магнітному полі. Після цього додаються мітки АВЕІ з антитілами до естрадіолу, відбувається реакція для утворення комплексів за типом сендвіча, а після неї – інкубування. Після осадження в магнітному полі зливається супернатант і виконується цикл відмивання. Після цього додаються стартери 1 і 2 для запуску хемілюмінесцентної реакції. Інтенсивність світлового сигналу вимірюється фотоелектронним помножувачем у відносних світлових одиницях (ВСО) і є пропорційною до концентрації естрадіолу в зразку.

■ РЕАГЕНТИ

Склад набору

Компоненти	Опис	100 тестів у	50 тестів у	30 тестів у
Магнітні мікросфери	Магнітні мікросфери, вкриті моноклональними антитілами до естрадіолу (приблизно 10,0 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)), у натрій-фосфатному буферному розчині, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 мл (mL)	1,5 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор	Антиген естрадіолу в низькій концентрації, бичачий сироватковий альбумін,	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Калібратор	Антиген естрадіолу у високій концентрації, бичачий сироватковий альбумін,	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Буфер	ANS, буферний розчин тріс- HCl , NaN_3 (<0,1 %).	10,5 мл (mL)	6,0 мл (mL)	4,2 мл (mL)
Мітка АВЕІ	Мітка АВЕІ з антитілом до естрадіолу (приблизно 0,500 мкг/мл ($\mu\text{g}/\text{mL}$)) у	17,5 мл (mL)	9,5 мл (mL)	6,3 мл (mL)
Розріджувач	Бичачий сироватковий альбумін, NaN_3 (<0,1 %).	5,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)	3,5 мл (mL)
Контроль 1	Антиген естрадіолу в низькій концентрації (100 пг/мл (pg/mL)), бичачий	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)
Контроль 2	Антиген естрадіолу у високій концентрації (400 пг/мл (pg/mL)), бичачий	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)	1,0 мл (mL)

Усі реагенти надаються в готовому до використання стані.

Попередження і застереження

- Призначено для діагностики *in vitro*.
- Лише для професійного використання.
- Вживайте звичайних застережних заходів, обов'язкових під час роботи з усіма лабораторними реагентами.
- Слід уживати відповідних особистих застережних заходів для уникнення контакту будь-яких частин тіла зі зразками, реагентами та контрольними зразками й дотримуватися місцевих вимог щодо роботи під час тестування.
- Запорукою отримання достовірних результатів є досконале володіння технікою аналізу й чітке дотримання інструкцій, наведених на вкладиші упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення строку придатності, зазначеного на етикетці.
- Не використовуйте компоненти з різних партій або від різних реагентів одночасно.
- Уникайте утворення піни в усіх реагентах і препаратах (зразках, калібраторах і контрольних зразках).
- Усі відходи біологічних зразків, біологічних реагентів і витратних матеріалів, що використовуються для проведення тесту, слід вважати потенційно інфекційними й утилізувати їх відповідно до вимог місцевих норм.
- Цей виріб містить азид натрію. Азид натрію може вступати в реакцію зі свинцем чи мідними елементами трубопроводів, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації слід промити труби великою кількістю води, аби запобігти утворенню відкладень азидів. Додаткову інформацію можна знайти в паспортах безпеки продукту, які надаються на вимогу професійних користувачів.

Примітка. Про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з пристроєм, слід повідомити компанію Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) або її вповноважених представників, а також компетентні органи вашої країни.

Поводження з реагентами

- Щоб не допустити забруднення, потрібно вдягати чисті рукавички під час роботи з набором реагентів і зразками. Під час роботи з набором реагентів слід замінити рукавички, які контактували зі зразками, на чисті, оскільки потраплення матеріалу зразка може призвести до отримання недостовірних результатів.
- Не використовуйте дефектні набори, зокрема набори з порушеною герметичністю ущільнювальної плівки, каламутними реагентами, наявністю осаду в реагентах (за винятком магнітних мікросфер) або набори, контрольні показники яких неодноразово виходили за межі допустимого діапазону. Якщо набір є дефектним, зверніться до компанії Snibe або її офіційного дистриб'ютора.
- Аби уникнути випаровування рідини з відкритих наборів реагентів у холодильнику, рекомендовано запечатати відкриті набори герметизуючою плівкою, що постачається разом з упаковкою. Ущільнювальна плівка є одноразовою; дозамовити її можна в компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.
- Із часом на прокладці можуть накопичуватися висохлі залишки рідин. Зазвичай вони являють собою сольовий осад і не впливають на результат аналізу.
- Використовуйте відкритий блок реагентів в одному аналізаторі.
- Інструкції щодо перемішування магнітних мікросфер наведено в розділі цього вкладиша, присвяченому підготовці реагентів.

Інструкція із застосування

- Додаткову інформацію про поводження з реагентами під час використання системи наведено в інструкції з використання аналізатора.

Зберігання та стабільність

- Не заморозуйте блок реагентів.
- Зберігайте набір реагентів у вертикальному положенні, щоб забезпечити повну доступність магнітних мікросфер.
- Бережіть від прямих сонячних променів.

Стабільність реагентів	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У середині системи	4 тижні
Стабільність контрольних зразків	
У неперушеній упаковці при температурі 2–8 °C	до кінця заявленого терміну придатності
У відкритому стані при температурі 10–30 °C	6 годин
У відкритому стані при температурі 2–8 °C	6 тижнів
У замороженому стані при температурі –20 °C	3 місяці
Кількість циклів заморожування й розморожування	не більше 3 разів

■ ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Типи зразків

Лише зазначені нижче зразки пройшли випробування та визнані придатними для аналізу.

Типи зразків	Пробірки для збирання зразків
Сироватка	Пробірки без додаткових / допоміжних речовин або пробірки з активатором згортання або гелем та активатором згортання
Плазма	ЕДТА-К2

- Зазначені типи зразків тестувалися з пробірками для збирання зразків, які були доступні на ринку на момент тестування, тобто було протестовано не всі доступні пробірки від усіх виробників. Системи збирання зразків різних виробників можуть містити різні матеріали, які в деяких випадках можуть впливати на результати тестів. Під час використання пробірок для збирання зразків слід неухильно дотримуватися вказівок виробників пробірок.

Стан зразків

- Не використовуйте надмірно гемолізовані зразки, зразки з надмірною гіперліпідемією та зразки, які мають явні ознаки мікробного забруднення.
- Перш ніж починати центрифугування, переконайтеся, що процес коагуляції в сироватці повністю завершився. Деякі зразки сироватки, особливо взяті в пацієнтів, що приймають антикоагулянти або тромболітики, можуть потребувати більше часу для коагуляції. Якщо почати центрифугування до повної коагуляції, присутність фібрину в зразку сироватки може призвести до отримання хибних результатів.
- Зразки не мають містити фібрин або інші тверді домішки.
- Використовуйте одноразові піпетки або кінчики піпеток, щоб уникнути перехресного забруднення.

Підготовка до аналізу

- Усі зразки потрібно перевіряти на наявність піни. Перед початком аналізу піну слід видалити за допомогою лабораторної палички. Використовуйте для кожного зразку нову паличку, аби уникнути перехресного забруднення.
- Перед перемішуванням заморожені зразки слід повністю розморозити. Ретельно перемішайте розморожені зразки у вихровому змішувачі на низькій швидкості або шляхом обережного перевертання. Виконайте візуальний контроль зразків. У разі виявлення стратифікації чи розшарування перемішайте зразки, доки вони не стануть візуально однорідними. Якщо зразки не було перемішано належним чином, отримані результати можуть бути недостовірними.
- Зразки не повинні містити фібрин, еритроцити й інші тверді домішки. Зразки, що відповідають цій умові, здатні забезпечити надійні результати; перед тестуванням їх необхідно центрифугувати. Очищений зразок слід перенести до вставки для зразків або в допоміжну пробірку для тестування. У разі використання центрифужованих зразків із ліпідним шаром переносити слід лише очищений зразок без ліпідного матеріалу.
- Об'єм зразка, потрібний для одноразового визначення в цьому тесті, становить 20 мкл (µL).

Зберігання зразків

Зразки, очищені від розділювача, еритроцитів і згустків, можуть зберігатися до 8 годин при температурі 10–30 °C, 7 днів при температурі 2–8 °C або 6 місяців у замороженому стані при температурі –20 °C. Заморожені зразки придатні до використання, якщо вони зазнали не більше 2 циклів заморожування й розморожування.

Транспортування зразків

- Упаковка й маркування зразків мають відповідати застосовним вимогам місцевого законодавства щодо транспортування клінічних зразків та інфікованих речовин.
- Перевищувати наведені вище обмеження щодо зберігання заборонено.

Розведення зразків

- Зразки, у яких концентрація естрадіолу виходить за межі діапазону аналітичного вимірювання, можна розвести розчинником, використовуючи протокол автоматичного розведення або процедуру ручного розведення. Рекомендована пропорція розведення становить 1:10. Концентрація розведеного препарату має перевищувати 480 пг/мл (pg/mL).
- Для розведення вручну потрібно помножити результат на коефіцієнт розведення. Якщо розведення виконується аналізатором, програмне забезпечення аналізатора врахує це під час визначення концентрації зразка.

■ ПРОЦЕДУРА

Надані матеріали

Аналіз на естрадіол (ІХЛА), етикетки зі штрих-кодами контрольних зразків.

Необхідні матеріали, які не входять до комплекту постачання

- Загальне лабораторне обладнання.
- Повністю автоматичний хемілюмінесцентний імуноаналізатор Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, або інтегровані системи Biolumi 8000 та Biolumi CX8.
- Додаткові аксесуари, потрібні для зазначених вище аналізаторів, включають реакційний модуль, стартери 1+2, концентрат для промивання, світлову пробу, наконечник і реакційну вставку. Перелік конкретних аксесуарів і характеристики аксесуарів для кожної моделі можна знайти в інструкції з використання відповідного аналізатора.
- Для отримання достовірних результатів тесту використовуйте аксесуари, рекомендовані компанією Snibe.

Процедура аналізу

Підготовка реагентів

- Витягніть набір реагентів із упаковки й огляньте відсіки блока реагентів і зокрема ущільнювальну плівку на наявність витоків. Якщо ознак витоків не виявлено, обережно зніміть ущільнювальну плівку.
- Відкрийте дверцята зони реагентів; тримайте ручку набору таким чином, щоб RFID-мітка була поруч із чутливою зоною сканера RFID-міток (приблизно 2 с); система подасть звуковий сигнал; один звуковий сигнал означає, що реагент успішно розпізнано.
- Тримайте реагент вертикально, вставте його у вільну доріжку для реагентів.
- Перевірте, чи правильно відображається інформація про реагент у програмному інтерфейсі; якщо це не так, повторіть два зазначені вище кроки.
- Ресуспензування магнітних мікросфер відбувається автоматично після завантаження набору, чим забезпечується повне рівномірне відновлення суспензії перед використанням.

Інструкція із застосування

Калібрування аналізу

- Виберіть тест для калібрування та виконайте операцію калібрування на екрані зони реагентів. Докладнішу інформацію про впорядкування даних калібрування див. у присвяченому калібруванню розділі інструкції з використання аналізатора.
- Виконайте повторне калібрування з дотриманням інтервалу, зазначеного в цьому вкладиші.

Контроль якості

- У разі використання нової партії перевірте або змініть дані контролю якості.
- Виконайте зчитування штрих-коду контролю якості, виберіть відповідні дані контролю якості та виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування зразків для контролю якості див. у присвяченому контролю якості розділі інструкції з використання аналізатора.

Тестування зразків

- Після успішного завантаження зразка виберіть цей зразок на екрані, змініть параметри аналізу для зразка, який треба тестувати, і виконайте тестування. Докладнішу інформацію про впорядкування взятих у пацієнта зразків див. у присвяченому впорядкуванню препаратів розділі інструкції з використання аналізатора.

Для отримання максимально ефективних результатів потрібно точно дотримуватись інструкції з використання аналізатора.

Калібрування

Відстеження: цей метод було стандартизовано шляхом порівняння зі стандартним зразком Фармакопеї США (номер за каталогом: 1250008).

Застосування спеціально призначених калібраторів дає змогу скоригувати референсну криву за допомогою зафіксованих значень відносних світлових одиниць (BSO).

Повторне калібрування рекомендоване:

- у разі переходу на нову партію реагентів або стартерів 1+2;
- кожні 28 днів;
- після сервісного обслуговування аналізатора;
- якщо показники контрольних зразків виходять за межі встановленого діапазону.

Контроль якості

Для визначення вимог контролю якості для цього тесту рекомендовано використовувати контрольні зразки; для перевірки ефективності тестів контроль слід проводити з одним повторенням. Загальні рекомендації щодо контролю якості можна знайти в опублікованих інструкціях, наприклад у рекомендаціях C24 Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) або інших⁷.

Контроль якості рекомендовано здійснювати раз на день використання або згідно з вимогами місцевих норм, вимогами сертифікації та процедурами контролю якості вашої лабораторії. Контроль якості можна здійснювати за допомогою тесту на естрадіол:

- після кожного калібрування набору;
- у разі переходу на нову партію стартерів 1+2 або концентрату для промивання.

Контрольні зразки призначені лише для систем MAGLUMI та Biolumi й використовуються лише з відповідними реагентами, що мають такі самі початкові сім цифр номера ПАРТІЇ. Кожен цільовий показник і діапазон наведено на етикетці.

Перед використанням інших контрольних зразків слід оцінити їхню сумісність із цим тестом. Слід установити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів контролю якості.

Контрольні показники мають бути в межах встановленого діапазону; якщо один із контрольних показників виходить за межі встановленого діапазону, слід виконати повторне калібрування та повторне тестування контрольних зразків. Якщо контрольні показники, отримані після успішного калібрування, стабільно виходять за межі визначених діапазонів, результати тестування пацієнтів не слід документувати; крім того, слід:

- перевірити, чи не сплив термін придатності матеріалів;
- переконавшись, що було проведено планове технічне обслуговування;
- упевнитися, що тест здійснювався із дотриманням інструкцій, наведених на вкладиші упаковки;
- за потреби звернутися по допомогу до компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

Якщо контрольних зразків у наборі недостатньо для використання, замовляйте додаткові контролю естрадіолу (ХЛА) (REF: 160201256MT) у компанії Snibe або її офіційних дистриб'юторів.

РЕЗУЛЬТАТИ

Розрахунок

Аналізатор автоматично розраховує концентрацію естрадіолу в кожному зразку на основі калібрувальної кривої, яка будується за методом 2-точкового калібрування референсної кривої. Одиницею вимірювання є пг/мл (pg/mL). Докладнішу інформацію можна знайти в інструкції з використання аналізатора.

- Коефіцієнти перерахунку: $\text{пмоль/л (pmol/L)} \times 0,272 = \text{пг/мл (pg/mL)} (\text{нг/л (ng/L)})$;
 $\text{пг/мл (pg/mL)} \times 3,67 = \text{пмоль/л (pmol/L)}$.

Інтерпретація результатів

Після обстеження 1059 клінічно здорових осіб у Китаї було визначено допустимі норми для тестів на естрадіол, значення яких наведено нижче:

Протестовані пацієнти	Кількість	Середнє, пг/мл (pg/mL)	2,5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	95-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)	97,5-й перцентиль, пг/мл (pg/mL)
Чоловіки	150	38,265	24,2	/	/	62,1
Невагітні жінки	Фолікулярна фаза	130	71,258	11,2	/	225
	Овуляторна фаза	127	161,531	36,0	/	403
	Лютеїнова фаза	142	125,268	21,0	/	343
	Після настання менопаузи	134	38,593	/	/	136
Вагітність	1-й триместр	126	1078,658	152	/	3120
	2-й триместр	127	8733,784	1423	/	22032
	3-й триместр	123	21807,685	/	8413	/

Можливі розбіжності в результатах різних лабораторій, що пояснюються відмінностями в складі популяції та методиках дослідження. Рекомендовано в кожній лабораторії визначити власний референтний інтервал.

ОБМЕЖЕННЯ

- Результати тесту слід розглядати в контексті історії хвороби, даних клінічного обстеження пацієнта й інших даних.
- Якщо результати тестів на естрадіол не відповідають клінічним даним, для їх підтвердження необхідно виконати додаткове тестування.
- Гетерофільні антитіла в сироватці крові людини можуть вступати в реакцію з імуноглобулінами реагентів, впливаючи на результат імуноаналізів *in vitro*. У пацієнтів, які регулярно контактують із тваринами або продуктами сироватки крові тварин, існує ризик такої інтерференції, внаслідок чого можуть спостерігатися аномальні показники⁸.
- Бактеріальне зараження зразків може впливати на результати дослідження.
- Цей аналіз не слід застосовувати для оцінки рівня естрадіолу в пацієнтів, які проходять лікування фульвестрантом або міфепрестоном. Структурні та функціональні аналоги стероїдних гормонів можуть потенціально викликати інтерференцію/перехресну реактивність в аналізі на вміст естрадіолу.

СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

У цьому розділі наведені репрезентативні характеристики. Результати, отримані різними лабораторіями, можуть відрізнятися.

Точність

Точність визначалася за допомогою тесту, препаратів і контрольних зразків за протоколом (EP05-A3) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): у двох окремих паралельних випробуваннях щодня протягом 5 днів у трьох різних центрах з використанням трьох партій наборів реагентів (n = 180). Було отримано зазначені нижче результати.

Зразок	Середнє, пг/мл (pg/mL) (n = 180)	У межах випробування		Між випробуваннями		Відтворюваність	
		Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.	Станд. відх., пг/мл (pg/mL)	% коеф. вар.
Пул із сироваткою 1	34,493	1,399	4,06	0,655	1,90	2,219	6,43
Пул із сироваткою 2	201,379	6,733	3,34	2,442	1,21	9,379	4,66
Пул із сироваткою 3	405,437	13,660	3,37	5,747	1,42	20,486	5,05
Пул із плазмою 1	35,028	1,290	3,68	0,539	1,54	1,583	4,52
Пул із плазмою 2	203,255	5,839	2,87	5,152	2,53	9,639	4,74
Пул із плазмою 3	405,326	13,727	3,39	9,584	2,36	18,322	4,52
Контроль 1	101,048	3,914	3,87	2,789	2,76	6,248	6,18
Контроль 2	390,597	13,832	3,54	7,223	1,85	20,361	5,21

Діапазон лінійності

10,0–4800 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею кількісної оцінки та максимумом референсної кривої).

Інтервал реєстрації

5,00–48000 пг/мл (pg/mL) (визначається за межею виявлення та максимумом референсної кривої, помноженим на рекомендовану пропорцію розведення).

Аналітична чутливість

Межа холостої проби = 1,00 пг/мл (pg/mL).

Межа виявлення = 5,00 пг/мл (pg/mL).

Межа кількісної оцінки = 10,0 пг/мл (pg/mL).

Аналітична специфічність**Інтерференція**

Інтерференція визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися речовини, потенційно здатні спричинити ендогенну або екзогенну інтерференцію, за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу	Інтерференція	Макс. рівень відсутності впливу
Білірубін	20 мг/дл (mg/dL)	Ревматоїдний фактор	1500 МО/мл (IU/mL)
Гемоглобін	1000 мг/дл (mg/dL)	АЯА	398 АО/мл (AU/mL)
Інтрапілід	2000 мг/дл (mg/dL)	Біотин	0,5 мг/дл (mg/dL)
Естрону сульфат	1000 нг/мл (ng/mL)	Естрон	20 000 пг/мл (pg/mL)
Естріол-3-сульфат	2500 нг/мл (ng/mL)	Естріол-17-сульфат	2500 нг/мл (ng/mL)
Етинілестрадіол	50 000 пг/мл (pg/mL)	Естрадіолу валерат	1000 нг/мл (ng/mL)
Альдостерон	10 000 нг/мл (ng/mL)	17 β -Естрадіол-3-глюкозидаза	100 000 пг/мл (pg/mL)
Естрадіол-3,17 β -диглюкозидаза	2000 нг/мл (ng/mL)	Етистерон	1000 нг/мл (ng/mL)
Тестостерон	10000 нг/мл (ng/mL)	Естрон-3 β -глюкозидаза	1000 нг/мл (ng/mL)

Перехресна реактивність

Перехресна реактивність визначалася за допомогою тесту; до трьох зразків із різною концентрацією аналізованого компонента додавалися потенційні перехресні реагенти за протоколом (EP7-A2) Інституту клінічних і лабораторних стандартів (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Похибка вимірів для речовин, здатних спричинити інтерференцію, не перевищує $\pm 10\%$. Було отримано зазначені нижче результати.

Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу	Перехресний реагент	Макс. рівень відсутності впливу
Естріол	10 000 пг/мл (pg/mL)	17 α -Естрадіол	100 000 пг/мл (pg/mL)
Андростендіол	2000 нг/мл (ng/mL)		

Понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій

В аналізах на естрадіол не спостерігався понаддозовий «хук»-ефект у випадку високих концентрацій (до 100 000 пг/мл (pg/mL)).

Порівняння методик

Порівняння аналізу на естрадіол з іншим імунологічним аналізом серійного виробництва продемонструвало таку кореляцію (у пг/мл (pg/mL)):

Кількість протестованих зразків: 145.

Порівняння методом Пасінга – Баблока: $y = 0,9940x + 0,3029$, $r = 0,982$.

Концентрація в клінічних зразках становила від 7,53 до 4757 пг/мл (pg/mL).

ПОСИЛАННЯ

- Rettberg J R, Yao J, Brinton R D. Estrogen: a master regulator of bioenergetic systems in the brain and body[J]. *Frontiers in neuroendocrinology*, 2014, 35(1): 8-30.
- Kumar A, Banerjee A, Singh D, et al. Estradiol: A steroid with multiple facets[J]. *Hormone and Metabolic Research*, 2018, 50(05): 359-374.
- Stanczyk F Z, Jurow J, Hsing A W. Limitations of direct immunoassays for measuring circulating estradiol levels in postmenopausal women and men in epidemiologic studies[J]. *Cancer Epidemiology and Prevention Biomarkers*, 2010, 19(4): 903-906.
- Ketha H, Girtman A, Singh R J. Estradiol assays—the path ahead[J]. *Steroids*, 2015, 99: 39-44.
- Rosner W, Hankinson S E, Sluss P M, et al. Challenges to the measurement of estradiol: an endocrine society position statement[J]. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2013, 98(4): 1376-1387.
- Handelsman D J, Newman J D, Jimenez M, et al. Performance of direct estradiol immunoassays with human male serum samples[J]. *Clinical Chemistry*, 2014, 60(3): 510-517.
- CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. *Clinical Chemistry*, 1988,34(1):27-33.

ЗНАЧЕННЯ СИМВОЛІВ

	Див. інструкцію з використання		Виробник
	Температурний діапазон (зберігати при температурі 2–8 °C)		Кінцева дата терміну придатності
	Вмісту достатньо для $<n>$ тестів		Бережіть від прямих сонячних променів
	Цим боком догори		Уповноважений представник в Європейському союзі
	Медицинський прилад для діагностики <i>in vitro</i>		Склад набору

 REF	Номер за каталогом	 LOT	Код партії
 CE	Маркування CE		Знак відповідності технічним регламентам

MAGLUMI® та Biolumi® є торговими марками компанії Snibe. Усі інші найменування продуктів і торгові марки належать відповідним власникам.



Шеньчжень Нью Індастріс Біомедікал Інжиніринг Ко., Лтд.,
№23 Джінксіу Еаст Роад, Пінгшан Дістрікт, 518122, Шеньчжень, Китайська Народна Республіка
Тел.: +86 755 215 366 01 Факс: +86 755 28 29 27 40



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: +49 40 251 31 75 Факс: +49 40 25 57 26



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», вул. Багговутівська, 17-21, 04107, м. Київ, Україна.
Тел.: 0 800 21-52-32 (безоплатно можуть телефонувати абоненти фіксованого та мобільного телефонного зв'язку з будь-якої точки України).
Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: квітень 2022 року