

## 1. WSTĘP

### 1.1. Zastosowanie

Test DRG Estradiol ELISA jest testem immunoenzymatycznym do ilościowego oznaczania estradiolu w surowicy i osoczu w warunkach in vitro.

### 1.2. Wprowadzenie i wyjaśnienie

Estradiol 1,3,5(10)-estratrien-3,17 $\beta$ -diol; 17 $\beta$ -estradiol; E21 jest hormonem steroidowym C18 z fenolowym pierścieniem A. Ten hormon steroidowy ma masę cząsteczkową 272,4. Jest on najsilniejszym naturalnym estrogenem, wytwarzanym głównie przez pęcherzyki Graafa w żeńskich jajnikach i łożysko, a także w mniejszych ilościach przez nadnercza i męskie jądra (1, 2, 3).

Estradiol (E2) jest wydzielany do strumienia krwi, gdzie 98% tego hormonu cyrkuluje w będąc związanym z globuliną wiążącą hormon płciowy (SHBG) i w mniejszym stopniu z innymi białkami osocza, takimi jak albumina. Tylko mała część cyrkuluje jako hormon swobodny albo w postaci sprzężonej (4, 5). Na aktywność estrogeniczną wpływają kompleksy estradiol-receptor, które wywołują odpowiednią odpowiedź na poziomie atomowym w miejscach docelowych. Miejsca te obejmują pęcherzyki, macicę, piersi, pochwę, cewkę moczową, podwzgórze, przysadkę mózgową oraz w mniejszym stopniu wątrobę i skórę.

U kobiet nieciążarnych o normalnym cyklu menstrualnym, wydzielanie estradiolu następuje zgodnie z dwufazowym cyklem z najwyższym stężeniem pojawiającym się bezpośrednio przed owulacją (6, 7). Uważa się, że rosnące stężenie estradiolu wywołuje dodatnie sprzężenie zwrotne w odniesieniu do przysadki mózkowej, gdzie wpływa na wydzielanie gonadotropin, hormonu stymulującego pęcherzyki (FSH) i hormonu luteinizacyjnego (LH), które są istotnie ważne odpowiednio dla dojrzewania pęcherzyka i owulacji (8, 9). Po owulacji, po

ziom estradiolu gwałtownie spada aż komórki lutealne staną się aktywne, co prowadzi wtórnie do delikatnego wzrostu i ustabilizowania się poziomu estradiolu w fazie lutealnej. W czasie ciąży poziom estradiolu w osoczu matki znacznie rośnie do dobrze ponad szczytową wartość sprzed owulacji i taki wysoki poziom jest podtrzymywany w trakcie całej ciąży (10).

**Pomiary estradiolu w osoczu są wartościowym wskaźnikiem rozwoju różnorodnych dysfunkcji menstrualnych, takich jak przedwczesne lub opóźnione pokwitanie u dziewcząt (11) oraz pierwotny i wtórny brak miesiączki i menopauza (12). Podniesione poziomy estradiolu były obserwowane u pacjentów z syndromami cech żeńskich (14), ginekomastią (15) i guzami jąder (16).**

W wypadkach bezpłodności, pomiary estradiolu w osoczu są przydatne do monitorowania pobudzenia owulacji po leczeniu za pomocą, na przykład, cytrynianu klomifenu, hormonu uwalniającego LH (LH-RH) lub gonadotropin egzogenicznych (17, 18). W trakcie hiperstymulacji jajczkowania przy zapłodnieniu in vitro (IVF), stężenia estradiolu w osoczu są zazwyczaj monitorowane codziennie, w celu optymalnego zsynchronizowania podawania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) i pobierania komórki jajowej.

## 2. ZASADA OZNACZENIA

Zestaw **Estradiol ELISA firmy DRG** oparty jest na metodzie kompetycyjnej. Nieznana ilość estradiolu obecna w próbce i ustalona ilość estradiolu sprzężonego z peroksydazą chrzanową konkurują o miejsca wiązań poliklonalnego przeciwciała estradiolu, którym opłaszczona jest powierzchnia dołków na płytkach testowych. Po dwóch godzinach inkubacji płytki są przemywane w celu zatrzymania reakcji. Po dodaniu roztworu substratu, stężenie estradiolu jest odwrotnie proporcjonalne do zmierzonej gęstości optycznej.

### 3. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Niniejszy zestaw przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania diagnostycznego w warunkach in vitro. Do zastosowania przez osoby kompetentne.
2. Wszystkie odczynniki niniejszego zestawu testowego, które zawierają ludzką surowicę lub osocze, przebadano z wynikiem ujemnym na obecność HIV I/II, antygenu HBs i HCV procedurami zatwierdzonymi przez FDA. Mimo tego, wszystkimi odczynnikami należy posługiwać się i wyrzucać je jak substancje potencjalnie niebezpieczne.
3. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi. Należy posługiwać się aktualną wersją ulotki informacyjnej, dołączonej do zestawu. Należy upewnić się, że wszystko jest zrozumiałe.
4. Mikropłytki zawiera odrywane paski. Niewykorzystane studzienki muszą być przechowywane w temperaturze 2°C do 8°C, w szczelnie zamkniętej torebce foliowej.
5. Próbkę i odczynniki zestawu należy pipetować jak najszybciej, w tej samej kolejności w każdym etapie oznaczenia.
6. Należy używać jednego pojemnika tylko dla pojedynczego odczynnika. To szczególnie dotyczy pojemników na substrat. Posługiwanie się pojemnikiem do odmierzenia roztworu substratu, który wcześniej wykorzystywano do roztworu sprzężonego, może prowadzić do wystąpienia zabarwienia roztworu. Nie wlewać odczynników z powrotem do fiolek, gdyż może dojść do zanieczyszczenia odczynników.
7. Należy dobrze wymieszać zawartość mikropłytki, aby zagwarantować uzyskanie dobrych wyników oznaczenia. Nie stosować ponownie raz użytych studzienek.
8. Podczas oznaczenia nie wolno dopuścić do wyschnięcia zagłębień; odczynniki należy dodawać bezpośrednio po zakończeniu etapów wymywania.
9. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy pozostawić odczynniki, aby osiągnęły

temperaturę pokojową (21 - 26°C). Temperatura wpływa na odczyt absorbancji, natomiast nie ma wpływu na wyniki oznaczeń próbek pacjentów.

10. Nigdy nie pipetować ustami i unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą i błonami śluzowymi.
11. Nie palić, nie jeść, nie pić i nie stosować kosmetyków w miejscach, gdzie stosuje się próbki i odczynniki zestawu.
12. Przy posługiwaniu się próbkami i odczynnikami stosować jednorazowe rękawiczki lateksowe. Zanieczyszczenie odczynników lub próbek drobnoustrojami może prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.
13. Próbkami i odczynnikami należy posługiwać się zgodnie z procedurami określonymi w odpowiednich krajowych wytycznych i regulacjach dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.
14. Nie stosować odczynników po upływie terminu ważności podanego na etykietach zestawu.
15. Należy przestrzegać wszystkich objętości podanych w protokole. Optymalne wyniki oznaczenia można uzyskać tylko przy stosowaniu kalibrowanych pipet.
16. Nie mieszać i nie stosować elementów zestawów o różnych numerach serii. Zaleca się nie mieszać studzienek z różnych płytek nawet w obrębie tej samej serii. Zestawy mogą być transportowane lub przechowywane w różnych warunkach i charakterystyki wiązania płytek mogą się nieznacznie różnić.
17. Unikać kontaktu z roztworem zatrzymującym reakcję, zawierającym 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Może powodować podrażnienie skóry i oparzenia.
18. Niektóre odczynniki zawierają Proclin, BND i MIT jako środki konserwujące. W przypadku kontaktu z oczami lub skórą, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast

przepłukać wodą.

19. Substrat TMB wywiera podrażniający wpływ na skórę i błony śluzowe. W przypadku ewentualnego kontaktu, przemyć oczy dużą ilością wody, a skórę mydłem i dużą ilością wody. Przed użyciem należy wymyć zanieczyszczone przedmioty. W razie kontaktu wziewnego, wyprowadzić osobę na otwarte powietrze.
20. Substancje chemiczne i przygotowane lub stosowane należy traktować odczynniki jak odpady potencjalnie zakaźne, zgodnie z krajowymi wytycznymi lub regulacjami dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego.
21. Informacje dotyczące niebezpiecznych substancji zawartych w zestawie można znaleźć w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej. Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej dla tego produktu dostępne są na życzenie bezpośrednio w firmie DRG.

#### 4. ODCZYNNIKI

##### 4.1. Odczynniki zawarte w Zestawie

1. **Mikrostudzienki**, 12 x 8 (odłamywanych) pasków, 96 studzienek; studzienki są opłaszczane przeciwciałem poliklonalnym przeciwciałem przeciw estradiolowi
2. **Standard (Standard 0 - 6)**, 7 fiolek 1 ml każda; gotowe do użycia  
Stężenie: 0, 25, 100, 250, 500, 1000, 2000 pg/mL  
Przeliczanie: 1 pg/mL = 3,67 pmol/L  
\*zawiera 0,03% Proclin 300, 0,005 % gentamycyny jako środki konserwujące.
3. **Roztwór sprzężony enzymu**, 1 fiołka, 25 ml, gotowy do użycia;  
Przeciwciało anty-estradiol sprzężone z peroksydazą chrzanową;  
\* \*zawiera 0,03% Proclin 300, 0,015% BND i 0,010% MIT jako środki konserwujące.

4. **Roztwór substratu**, 1 fiolka, 14 ml, gotowy do użycia.

Tetrametylobenzydyna (TMB).

5. **Roztwór zatrzymujący reakcję**, 1 fiolka, 14 ml, gotowy do użycia

zawiera 0,5 M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

Unikać kontaktu z roztworem zatrzymującym reakcję. Może powodować podrażnienia skóry i oparzenia.

6. Roztwór Płuczący, 1 fiolka, 30 mL (stężony 40x)

\* BND = 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksanMIT = 2-metylo-2H-isotiazol-3-on

**Uwaga:** Dodatkowy Standard zero do rozcieńczania próbek jest dostępny na życzenie.

#### 4.2. Materiały niezbędne, ale niezawarte w zestawie

- Kalibrowany czytnik mikroplątek (450 ±10 nm)
- Kalibrowane nastawne precyzyjne mikropipety.
- Bibuła.
- Destylowana lub dejonizowana woda
- Stoper
- Papier półlogarytmiczny lub oprogramowanie do opracowania danych

#### 4.3. Przechowywanie i stabilność zestawu

Nieotwarte odczynniki, przechowywane w temperaturze 2 - 8°C, zachowują reaktywność do upływu terminu ważności. Nie stosować odczynników po tej dacie.

Otwarte odczynniki muszą być przechowywane w temperaturze 2 °C- 8°C. Mikrostudzienki muszą być przechowywane w temperaturze 2 °C- 8°C. Po otwarciu torebkę foliową należy ponownie szczelnie zamknąć.

#### 4.4. Przygotowanie odczynników

Przed użyciem pozostawić wszystkie odczynniki oraz wymaganą liczbę pasków, do osiągnięcia temperatury pokojowej.

#### Roztwór Płuczący

Dodać wody dejonizowanej do stężonego 40x Płynu Płuczącego

Rozcieńczyć 30 mL stężonego Roztworu Płuczącego w 1170 mL dejonizowanej wody do objętości końcowej 1200 mL.

Rozcieńczony Roztwór Płuczący jest stabilny przez 2 tygodnie w temperaturze pokojowej.

#### 4.5. Utylizacja zestawu

Zestaw należy utylizować zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi. Specjalne informacje dotyczące niniejszego produktu zawarte są w Karcie Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

#### 4.6. Uszkodzone zestawy testowe

W przypadku każdego poważnego uszkodzenia zestawu testowego lub jego elementów należy poinformować o tym na piśmie DRG®, nie później niż jeden tydzień po otrzymaniu zestawu. Nie należy w oznaczeniu stosować poważnie uszkodzonych pojedynczych elementów zestawu. Należy je przechowywać do momentu uzgodnienia ostatecznego rozwiązania. Następnie należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi przepisami prawnymi.

### 5. PRÓBKI

W tym teście można stosować próbki surowicy lub osocza (krwi pobranej na EDTA, heparynę lub cytrynian). Nie stosować próbek z makroskopową hemolizą, żółtaczkowych ani lipemicznych.

*Uwaga:* W tym teście nie należy stosować próbek zawierających azydek sodu.

### 5.1. Pobieranie i przygotowanie próbek

#### Surowica:

Pobrać krew z żyły (np. przy użyciu Sarstedt Monovette nr 02.1388.001), pozostawić do wytworzenia skrzepu i oddzielić surowicę przez wirowanie w temperaturze pokojowej. Nie wirować próbek przed wytworzeniem skrzepu. U pacjentów otrzymujących leki przeciwkrzepliwe czas powstawania skrzepu może być wydłużony.

#### Osocze:

Pełną krew należy pobrać do probówek do wirowania zawierających środek przeciwkrzepliwy i odwirować bezpośrednio po pobraniu (np. osocze krwi pobranej na EDTA Sarstedt Monovette – czerwony korek - nr 02.166.001; osocze krwi pobranej na heparynę Sarstedt Monovette – pomarańczowy korek - nr 02.165.001; osocze krwi pobranej na cytrynian Sarstedt Monovette – zielony korek - nr 02.167.001.)

### 5.2. Przechowywanie próbek

Próbki należy zamknąć korkiem i można je przechowywać przed oznaczeniem przez maksymalnie 5 dni w temperaturze 2 - 8°C. Próbki przechowywane przez dłuższy czas przed oznaczeniem należy zamrozić, jednorazowo, w temperaturze -20°C. Rozmrożone próbki przed oznaczeniem należy kilkakrotnie odwrócić.

### 5.3. Rozcieńczanie próbek

Jeżeli wynik pierwszego oznaczenia wskazuje, że próbka zawiera wyższe stężenie niż najwyższy standard, próbkę taką można rozcieńczyć Standardem zero i oznaczyć ponownie, jak opisano w Procedurze oznaczenia.

Przy obliczaniu stężenia w oznaczanej próbce należy wziąć pod uwagę współczynnik rozcieńczenia.



Przykład:

- a. Rozcieńczenie w stosunku 1:10: 10 µl surowicy + 90 µl Standardu zero (dobrze wymieszać)
- b. Rozcieńczenie w stosunku 1:100: 10 µl rozcieńczenia a) 1:10 + 90 µl Standardu zero (dobrze wymieszać).

**6. PROCEDURA OZNACZENIA****6.1. Ogólne uwagi**

- Przed użyciem wszystkie odczynniki i próbki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej. Wszystkie odczynniki należy wymieszać bez wytwarzania piany.
- Po rozpoczęciu oznaczenia wszystkie jego etapy należy wykonywać bez przerw.
- Dla uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego, należy stosować nowe jednorazowe plastikowe końcówki pipet do pipetowania każdego standardu, kontroli i próbki.
- Absorbancja jest funkcją czasu inkubacji i temperatury. Przed rozpoczęciem oznaczenia zaleca się przygotowanie wszystkich odczynników, zdjęcie korków, umieszczenie wszystkich potrzebnych zagłębień w statywie, itp. Dzięki temu każdy etap pipetowania zajmie taką samą ilość czasu i nie będzie pomiędzy nimi żadnych przerw.
- Zgodnie z ogólną zasadą, reakcja enzymatyczna jest liniowo proporcjonalna do czasu i temperatury.

## 6.2. Procedura oznaczenia

W ramach każdego oznaczenia należy sporządzić krzywą wzorcową.

1. W statywie umieścić pożądaną liczbę studzienek
2. Do odpowiednich studzienek odmierzyć po **25 µl standardu, kontroli i próbek, nowymi jednorazowymi końcówkami do pipet.**
3. Do każdej studzienki odmierzyć **200 ul Roztworu sprzężonego enzymu.**
4. Dobrze wymieszać przez 10 sekund. Ważne jest, aby w tym etapie dokładnie wymieszać zawartość studzienek.
5. Inkubować przez **120 minut** w temperaturze pokojowej (bez przykrywania płytek)
6. Energicznie wytrząsnąć zawartość studzienek.

3-krotnie płukać studzienki rozcieńczonym roztworem wmywającym (400 µl na studzienkę). Energicznie uderzyć studzienkami o bibułę w celu usunięcia resztek ich zawartości.

**Ważna uwaga:** czułość i precyzja tego oznaczenia w dużym stopniu zależą od właściwego wykonania procedury płukania!

7. Do każdej studzienki dodać **100 µl Roztworu substratu.**
8. Inkubować przez **15 minut** w temperaturze pokojowej.
9. Zatrzymać reakcję enzymatyczną przez dodanie do każdej studzienki **50 µl Roztworu zatrzymującego reakcję.**
10. Odczytać absorbancję (OD) każdej studzienki przy długości fali **450 ± 10 nm** przy użyciu czytnika płytek. Zaleca się odczytanie studzienek w ciągu **10 minut** od dodania *roztworu zatrzymującego reakcję*

### 6.3. Obliczanie wyników

1. Dla każdego zestawu standardów, kontroli i próbek pacjenta obliczyć średnią wartość absorbancji.
2. Skonstruować krzywą wzorcową przez naniesienie średniej absorbancji uzyskanej dla każdego standardu wobec podanego stężenia estradiolu w danym standardzie, przy czym wartość absorbancji należy nanieść na osi pionowej (Y), a stężenie kortyzolu na osi poziomej (X).
3. Przy użyciu średniej wartości absorbancji dla każdej próbki, z krzywej standardowej określić odpowiednie stężenie.
4. Metoda automatyczna: Wyniki w IFU można obliczyć automatycznie przy użyciu dopasowania 4 PL (4-parametrowego logistycznego). Zalecaną metodą jest dopasowanie 4-parametrowe logistyczne. Inne funkcję obróbki danych mogą dać nieco inne wyniki.
5. Stężenie w próbkach można odczytać bezpośrednio z tej krzywej wzorcowej. Próbki, w których stężenie jest wyższe od stężenia w najwyższym standardzie, należy dodatkowo rozcieńczyć standardem zero.. Przy obliczaniu wyników stężenia należy uwzględnić ten współczynnik rozcieńczenia.

## 6.3.1. Przykład Krzywej Standardowej

Poniższe dane mają charakter jedynie ilustracyjny

Standard	Jednostki gęstości optycznej (450 nm)
Standard 0 (0 pg/mL)	2,40
Standard 1 (25 pg/mL)	1,92
Standard 2 (100 pg/mL)	1,25
Standard 3 (250 pg/mL)	0,72
Standard 4 (500 pg/mL)	0,48
Standard 5 (1000 pg/mL)	0,30
Standard 6 (2000 pg/mL)	0,21

## 7. WARTOŚCI OCZEKIWANE

Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium określiło własny zakres wartości prawidłowych i nieprawidłowych.

Populacja	5-95 Percentyl
Mężczyźni	10-36 pg/mL
Kobiety	

Przed menopauzą	13-191 pg/mL
Po menopauzie	11-65 pg/mL

## 8. KONTROLA JAKOŚCI

Dobra praktyka laboratoryjna wymaga oznaczania kontroli przy okazji sporządzania każdej krzywej standardowej. Należy oznaczyć statystycznie istotną liczbę kontroli w celu wyznaczenia wartości średnich i dopuszczalnych przedziałów wartości dla zagwarantowania właściwej charakterystyki testu.

Zaleca się stosowanie próbek kontrolnych, zgodnie z krajowymi przepisami prawnymi. Zaleca się stosowanie próbek kontrolnych w celu zagwarantowania codziennej wiarygodności wyników oznaczenia. Należy oznaczać próbki kontrole zawierające zarówno prawidłowe, jak i patologiczne stężenia analizowanej substancji.

W certyfikacie kontroli jakości dołączonym do zestawu podano stężenia LH w odpowiednich kontrolach.

Podane wartości i przedziały wartości zawarte w certyfikacie kontroli jakości zawsze dotyczą zestawu o danym numerze serii i nie należy posługiwać się nimi do bezpośredniego porównywania wyników.

Zaleca się także uczestnictwo w krajowych lub międzynarodowych programach oceny jakości w celu zagwarantowania dokładności wyników.

Należy stosować odpowiednie metody statystyczne do analizy wartości kontrolnych. Jeżeli wyniki oznaczenia nie mieszczą się w ustalonych dopuszczalnych przedziałach wartości dla próbek kontrolnych, wyniki uzyskane dla próbek pacjenta należy uznać za niewiarygodne.

W takim przypadku proszę sprawdzić następujące kwestie: przyrządy do pipetowania i stopery, czytnik, daty ważności odczynników, warunki przechowywania i inkubacji, metody aspiracji i wymywania.

Po sprawdzeniu wspomnianych wyżej kwestii i nie znalezieniu błędu, proszę skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą DRG.

## 9. CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

### 9.1. Zakres Dynamiczny

9,7-2000 pg/MI

### 9.2. Swoistość Przeciwiциаł:

Compound	% Cross reactivity	Compound	% Cross reactivity
Estradiol-17 $\beta$	100	11-Deoxycortisol	0
Androstenedione	0	21-Deoxycortisol	0
Androsterone	0	Dihydrotestosterone	0
Corticsterone	0	Dihydroepiandrosterone	0
Cortisone	0	20-Dihydroprogesterone	0
Epiandrosterone	0	11-Hydroxyprogesterone	0
16-Epiestriol	0	17 $\alpha$ -Hydroxyprogesterone	0
Estradiol-3-sulfate	0	17 $\alpha$ -Pregnenolone	0
Estradiol-3-glucuronide	0	17 $\alpha$ -Progesterone	0
Estradiol-17 $\alpha$	0	Pregnanediol	0
Estriol	0.05	Pregnanetriol	0
Estriol-16-glucuronide	0	Pregnenolone	0
Estrone	0.2	Progesterone	0
Estrone-3-sulfate	0	Testosterone	0
Dehydroepiandrosterone	0		

### 9.3. Czulość

Czulość analityczną obliczono jako średnią z 20 powtórzeń oznaczenia standardu zero (S0) minus dwa odchylenia standardowe, uzyskując 9,714 pg/mL

#### 9.4. Powtarzalność

##### 9.4.1. W obrębie oznaczenia

Niżej przedstawiono zmienność w obrębie jednego oznaczenia:

Próbka	n	Średnia (pg/ml)	Współczynnik zmienności (%)
1	20	91,09	6,81
2	20	198,05	2,71
3	20	307,71	4,13

##### 9.4.2. Między oznaczeniami

Próbka	n	Średnia (pg/ml)	Współczynnik zmienności (%)
1	12	90,00	7,25
2	12	197,21	6,72
3	12	299,74	9,39

#### 9.5. Odzysk

Do próbek dodawano roztwory estradiolu o znanym stężeniu w stosunku 1:1. Wartości oczekiwane obliczano dodając połowę stężenia określonego dla nierozcieńczonych próbek i połowę stężenia znanych roztworów. % odzysk obliczano mnożąc stosunek wartości zmierzonej do wartości oczekiwanej przez 100.

PRÓBKA	Dodane stężenie 1:1 (obj./obj.) (pg/ml)	Zmierzone stężenie (pg/ml)	Oczekiwane stężenie (pg/ml)	Odzysk (%)
1		63,51		
	2000	1009,69	1031,76	97,9
	1000	537,45	531,75	101,1
	500	268,78	271,76	95,4
	250	135,39	156,76	86,4
2		161,26		
	2000	1171,98	1080,63	108,5
	1000	622,81	580,63	107,3
	500	361,57	330,63	109,4
	250	188,77	205,63	91,8
3		285,32		
	2000	1072,26	1142,66	93,8
	1000	579,67	642,66	90,2
	500	359,47	392,66	91,5
	250	241,74	267,66	90,3





REVISED 10 SEPT. 2010 RM (VERS. 11.1)



## 9.6. Liniowość

PRÓBKA	Rozcieńczenie	Śr. Stężenie (pg/ml)	Odzysk (%)
1	Żadne	63,51	
	1:2	31,10	97,9
	1:4	16,84	106,1
	1:8	8,90	112,1
	1:16	3,74	94,2
2	Żadne	161,21	
	1:2	85,38	105,9
	1:4	42,22	104,8
	1:8	17,80	88,3
	1:16	11,0	109,3
3	Żadne	285,32	
	1:2	140,01	98,1
	1:4	67,59	94,8
	1:8	35,52	99,6
	1:16	16,80	94,2

## 10. OGRANICZENIA STOSOWANIA

Wiarygodne i powtarzalne wyniki oznaczenia można otrzymać tylko w przypadku wykonania procedury oznaczenia z pełnym zrozumieniem ulotki informacyjnej i przy przestrzeganiu dobrej praktyki laboratoryjnej.

Każde niewłaściwe postępowanie z próbkami lub modyfikacja testu może wpływać na uzyskane wyniki

### 10.1. Substancje zaburzające oznaczenie

Hemoglobina (w stężeniu do 4 mg/ml), bilirubina (w stężeniu do 0,5 mg/ml) i triglicerydy (w stężeniu do 30 mg/ml) nie wpływają na wyniki oznaczenia.

### 10.2. Leki zaburzające oznaczenie

Dotychczas nie stwierdzono, aby jakiegokolwiek substancje (leki) wywierały wpływ na oznaczenie Estradiolu w próbce.

### 10.3. Efekt zaniżania wyniku oznaczenia przy bardzo wysokim stężeniu oznaczanej substancji

Nie stwierdzono efektu zaniżania wyniku oznaczenia .

## 11. ASPEKTY PRAWNE

### 11.1. Wiarygodność wyników testu

Oznaczenie musi być wykonane ściśle według instrukcji użytku producenta. Dodatkowo użytkownik musi ściśle przestrzegać zasad GLP (Dobrej Praktyki Laboratoryjnej) i innych mających zastosowanie standardów krajowych i/lub przepisów prawnych. Ma to szczególne znaczenie w zakresie stosowania kontrolnych odczynników. Ważne jest, aby w procedurze oznaczenia zawsze uwzględnić wystarczającą liczbę kontroli dla zweryfikowania dokładności i precyzji oznaczenia.



REVISED 10 SEPT. 2010 RM (VERS. 11.1)



Wyniki oznaczenia są wiarygodne tylko wtedy, gdy wyniki oznaczenia wszystkich kontroli mieszczą się w określonym przedziale wartości i jeżeli wszystkie inne parametry testu są zgodne z podaną specyfikacją oznaczenia. W przypadku wątpliwości proszę kontaktować się z firmą DRG.

### **11.2. Konsekwencje terapeutyczne**

Konsekwencje terapeutyczne nie powinny nigdy opierać się na samych wynikach badań laboratoryjnych, nawet jeśli wszystkie wyniki oznaczeń zgodne są z elementami wymienionymi w punkcie 11.1. Każdy wynik badania laboratoryjnego stanowi jedynie część całkowitego obrazu klinicznego pacjenta.

Sam wynik niniejszego testu nie powinien nigdy stanowić podstawy dla żadnych konsekwencji terapeutycznych.

### **11.3. Odpowiedzialność**

Wszystkie modyfikacje niniejszego zestawu testowego i/lub wymiana lub wymieszanie jakichkolwiek składników z różnych serii testów mogą mieć niekorzystny wpływ na uzyskane wyniki i wiarygodność całego testu. Takie modyfikacje i/lub wymiany czynią każde żądanie wymiany zestawu testowego bezzasadnym.

Roszczenia składane w związku z błędną interpretacją wyników badań laboratoryjnych zgodnie z punktem 11.2 są także bezzasadne. W przypadku każdego roszczenia odpowiedzialność producenta nie będzie przekraczać wartości zestawu testowego. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne uszkodzenie zestawu testowego w czasie transportu.

### **BIBLIOGRAFIA**

1. Tsang, B.K., Armstrong, D.T. and Whitfield, J.F., Steroid biosyntheses by isolated human ovarian follicular cells in vitro, J. Clin. Endocrinol. Metab. 51:1407 - 11 (1980).
2. Gore-Langton, R.E. and Armstrong, D.T., Follicular steroidogenesis and its control. In: The physiology of



REVISED 10 SEPT. 2010 RM (VERS. 11.1)



Reproduction, Ed.: Knobil, E., and Neill, J. et al., pp. 331-85. Raven Press, New York (1988).

3. Hall, P.F., Testicular Steroid Synthesis: Organization and Regulation. In: The Physiology of Reproduction, Ed.:

Knobil, E., and Neill, J. et al., pp 975-98. Raven Press, New York (1988).

4. Siiteri, P.K. Murai, J.T., Hammond, G.L., Nisker, J.A., Raymoure, W.J. and Kuhn, R.W., The serum transport of

steroid hormones, Rec. Prog. Horm. Res. 38:457 - 510 (1982).

5. Martin, B., Rotten, D., Jolivet, A. and Gautray, J-P-. Binding of steroids by proteins in follicular fluid of the human

ovary, J.Clin. Endocrinol. Metab. 35: 443-47 (1981).

6. Baird, D.T., Ovarian steroid secretion and metabolism in women. In: The Endocrine Function of the Human Ovary.

Eds.: James, V.H:T., Serio, M. and Giusti, G. pp. 125-33,

Academic Press, New York (1976).

7. McNastty, K.P., Baird, D.T., Bolton, a., Chambers, P., Corker, C.S. and McLean, H., concentration of oestrogens and

androgens in human ovarian venous plasma and follicular fluid throughout the menstrual cycle, J. Endocrinol. 71:77-

85 (1976).

8. Abraham, G.E., Odell, W.D., Swerdloff, R.S., and Hopper, K., Simultaneous radioimmunoassay of plasma FSH, LH,

progesterone, 17-hydroxyprogesterone and estradiol-17 $\beta$  during the menstrual cycle, J.Clin. Endocrinol. Metab.

34:312-18 (1972).

9. March, C.M., Goebelsmann, U., Nakumara, R.M., and Mishell, D.R., Roles of oestradiol and progesterone in eliciting

midcycle luteinising hormone and follicle stimulating hormone surges.

J. clin. Endocrinol. Metab. 49:507-12 (1979).

10. Simpson, E.R., and McDonald, P.C., Endocrinology of Pregnancy. In: Textbook of Endocrinology, Ed.: Williams, R.H. pp412-22, Saunders Company, Philadelphia (1981).
11. Jenner, M.R., Kelch, R.P., et al., Hormonal Changes in prepubertal children, pubertal females and in precocious puberty, premature thelarche, hypogonadism and in a child with feminising tumour, J. clin. Endocrinol. 34: 521 (1982).
12. Goldstein, D. et al., Correlation between oestradiol and progesterone in cycles with luteal phase deficiency, Fertil. Steril. 37: 348-54 (1982).
13. Kirschner, M.A., the role of hormones in the etiology of human breast cancer, Cancer 39:2716-26 (1977).
14. Odell, W.D. and Swerdloff, R.D., Abnormalities of gonadal function in men, clin. Endocr. 8:149-80 (1978).
15. McDonald, P.C., Madden, J.C., Brenner, P.F., Wilson, J.D. and Siiteri, P.K. Origin of oestrogen in normal men and women with testicular feminisation, J.Clin. Endocrinol. Metabol. 49:905 (1979).
16. Peckham, M.J. and McElwain, T.J., Testicular tumours, J.Clin. Endocrinol. Metab. 4:665-692 (1975).
17. Taubert, H.d. and Dericks-Tan, J.s.E., Induction of ovulation by clomiphene citrate in combination with high doses of oestrogens or nasal application of LH-RH. In: Ovulation in the Human. Eds.: Crosignandi, P.G. and Mishell, D.R., pp.265-73, Academic Press, New York (1976).