

REF



SYSTEM

07027249190

07027249500

300

cobas e 402

cobas e 801

Italiano

Informazioni relative al sistema

Nome abbreviato	ACN (<i>application code number</i> – codice di applicazione)
E2 3	10100

Finalità d'uso

Test immunologico per la determinazione quantitativa in vitro dell'estradiolo nel siero e nel plasma umani.

L'esecuzione dell'ImmunoAssay in ElettroChemiluminescenza "ECLIA" è destinata all'uso sugli immunoanalizzatori **cobas e**.

Sommario

Gli estrogeni sono responsabili dello sviluppo dei caratteri femminili secondari. Insieme ai gestageni, controllano tutti i principali processi riproduttivi femminili.

L'estrogeno biologicamente più attivo è il 17 β -estradiolo. Si tratta di un ormone steroideo con un peso molecolare di 272 Da.

Gli estrogeni vengono prodotti soprattutto nell'ovaio (follicolo, corpo luteo), ma anche, in piccole quantità, nel testicolo e nella corteccia surrenale. Durante la gravidanza, gli estrogeni vengono prodotti principalmente dalla placenta.¹ Nel plasma umano, la maggior parte dell'estradiolo è legato in modo specifico all'SHBG (= *sex hormone binding globulin*: globulina legante gli ormoni sessuali) e in modo aspecifico alla sieralbumina umana.²

Durante il ciclo mestruale, la secrezione estrogena avviene in due fasi. A livello clinico, la determinazione dell'estradiolo aiuta a chiarire i disturbi della fertilità nell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi, in caso di ginecomastia e di tumori ovarici e testicolari secernenti estrogeni. Ulteriori indicazioni cliniche sono il monitoraggio delle terapie della fertilità e la determinazione del momento dell'ovulazione nell'ambito della fecondazione *in vitro* (*in vitro fertilization*: IVF).^{1,3}

Il test Elecsys Estradiol III impiega un principio del test competitivo, utilizzando due anticorpi monoclonali specifici anti-17 β -estradiolo. L'estradiolo endogeno, rilasciato dal campione mediante il mesterolone, compete con il derivato dell'estradiolo, marcato con un complesso di rutenio^{a)} e aggiunto alla miscela di reazione, per i siti di legame dell'anticorpo biotinilato.

a) Complesso di rutenio (II) tris(2,2'-bipiridile) (Ru(bpy)₃²⁺)

Principio del test

Principio di competizione. Durata complessiva del test: 18 minuti.

- 1^a incubazione: incubando il campione (15 μ L) con due anticorpi biotinilati specifici anti-estradiolo, si formano immunocomplessi, la cui quantità dipende dalla concentrazione dell'analita nel campione.
- 2^a incubazione: dopo l'aggiunta di microparticelle rivestite di streptavidina e di un derivato dell'estradiolo marcato con un complesso di rutenio, vengono occupati i siti di legame ancora liberi degli anticorpi biotinilati, formando così un complesso anticorpo-aptene. Il complesso totale si lega alla fase solida mediante l'interazione biotina-streptavidina.
- La miscela di reazione viene aspirata nella cella di misura dove le microparticelle vengono attratte magneticamente alla superficie dell'elettrodo. Successivamente si eliminano le sostanze non legate impiegando ProCell II M. Applicando una tensione all'elettrodo, si induce l'emissione chemiluminescente che viene misurata mediante il fotomoltiplicatore.
- I risultati vengono calcolati in base ad una curva di calibrazione, che viene generata in modo specifico per lo strumento con una calibrazione a 2 punti e con una curva master fornita tramite **cobas link**.

Reattivi – soluzioni pronte all'uso

Il **cobas e** pack è contrassegnato con E2 3.

- M Microparticelle rivestite di streptavidina, 1 flacone, 12.4 mL:
microparticelle rivestite di streptavidina 0.72 mg/mL; conservante.

- R1 Anticorpi anti-estradiolo~biotina, 1 flacone, 19.7 mL:
due anticorpi (coniglio) monoclonali biotinilati anti-estradiolo 2.5 ng/mL e 4.5 ng/mL; mesterolone 130 ng/mL; tampone MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.
- R2 Estradiolo-peptide~Ru(bpy)₃²⁺, 1 flacone, 18.8 mL:
derivato dell'estradiolo marcato con un complesso di rutenio 4.5 ng/mL; tampone MES 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

b) MES = acido 2-morfolino-etansolfonico

Precauzioni e avvertenze

Per uso diagnostico *in vitro*.

Osservare le precauzioni normalmente adottate durante la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali. Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Questa confezione contiene componenti classificati, secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008, come segue:

2-methyl-2H-isothiazol-3-one hydrochloride

EUH 208 Può provocare una reazione allergica.

L'etichettatura relativa alla sicurezza del prodotto è conforme al regolamento GHS UE.

Evitare la formazione di schiuma in tutti i reattivi e tipi di campione (campioni, calibratori e controlli).

Utilizzo dei reattivi

I reattivi contenuti nella confezione formano un'unità inseparabile e sono pronti all'uso.

Tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo corretto sono disponibili tramite **cobas link**.

Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C.

Non congelare.

Conservare il **cobas e** pack in **posizione verticale** in modo da garantire la completa disponibilità delle microparticelle durante il mescolamento automatico prima dell'uso.

Stabilità:	
prima dell'apertura a 2-8 °C	fino alla data di scadenza indicata
sugli analizzatori	16 settimane

Prelievo e preparazione dei campioni

Solo i tipi di campione elencati di seguito sono stati testati e risultano accettabili.

Siero, prelevato con provette standard per prelievi di campioni o con provette contenenti gel di separazione.

Plasma con litio eparina, K₂-EDTA e K₃-EDTA.

È possibile impiegare provette per plasma con litio eparina che contengono gel di separazione.

Valutazione: slope 0.9-1.1 + intercetta entro $\leq \pm 10$ pg/mL + coefficiente di correlazione ≥ 0.95 .

Stabilità: 24 ore a 20-25 °C, 2 giorni a 2-8 °C, 6 mesi a -20 °C (± 5 °C).
Congelare solo 1 volta.

I tipi di campione elencati sono stati testati impiegando una selezione di provette per il prelievo di campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; non sono, quindi, state testate tutte le provette disponibili di tutte le case produttrici. Alcuni sistemi per il prelievo di campioni di vari produttori possono contenere diversi materiali e in alcuni casi possono interferire sui risultati del test. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi per il prelievo di campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

Elecsys Estradiol III

I campioni contenenti precipitati devono essere centrifugati prima dell'esecuzione del test.

Non impiegare campioni inattivati a caldo.

Non impiegare campioni e controlli stabilizzati con azide.

Assicurarsi che i campioni ed i calibratori al momento della misura siano alla temperatura di 20-25 °C.

Per evitare un'eventuale evaporazione, analizzare/misurare i campioni e calibratori che si trovano sugli analizzatori entro 2 ore.

Materiali a disposizione

Per i reattivi, vedere la sezione "Reattivi – soluzioni pronte all'uso".

Materiali necessari (ma non forniti)

- [REF] 06656048190, Estradiol III CalSet, per 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, per 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299010190, Diluent MultiAssay, 45.2 mL di diluente per campioni
- Normale attrezzatura da laboratorio

Analizzatore **cobas e**

Altri materiali per gli analizzatori **cobas e 402** e **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L di soluzione di sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio per celle di misura
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 coppette per la fornitura di ProCell II M e CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L di soluzione di lavaggio
- [REF] 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 pile da 6 supporti, ciascuno contenente 105 puntali e 105 cuvette per il test, 3 scatole di cartone per rifiuti
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 coppette adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 coppetta adapter per fornire ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean alla Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL di soluzione di lavaggio per il sistema

Esecuzione

Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.

La risospensione delle microparticelle prima dell'uso avrà luogo automaticamente.

Collocare il **cobas e** pack refrigerato (conservato a 2-8 °C) sul reagent manager. Evitare la formazione di schiuma. La regolazione della temperatura esatta dei reattivi nonché l'apertura e la chiusura del **cobas e** pack avranno luogo automaticamente nello strumento.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato contro CRM 6004a mediante l'ID-GC/MS (gas-cromatografia/spettrometria di massa con diluizione isotopica).⁴

La curva master preimpostata viene adattata all'analizzatore impiegando l'appropriato CalSet.

Frequenza di calibrazione: effettuare una calibrazione per ogni lotto di reattivo con reattivo fresco (al massimo 24 ore dopo l'identificazione del **cobas e** pack sull'analizzatore).

L'intervallo di calibrazione può essere esteso in base a valori accettabili della verifica di calibrazione da parte del laboratorio.

Si consiglia di ripetere la calibrazione come segue:

- dopo 12 settimane se si impiega lo stesso lotto di reagente
- dopo 28 giorni se si impiega lo stesso **cobas e** pack sull'analizzatore
- all'occorrenza: ad es. se un controllo di qualità si trova al di fuori dei limiti definiti

Controllo di qualità

Per il controllo di qualità, impiegare PreciControl Universal.

In aggiunta, è possibile utilizzare altro materiale di controllo appropriato.

I controlli per le diverse concentrazioni devono essere eseguiti individualmente almeno 1 volta ogni 24 ore quando il test è in uso, al cambio di ogni **cobas e** pack e dopo ogni calibrazione.

Gli intervalli ed i limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti. Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti definiti.

Se necessario, va ripetuta la misura dei corrispondenti campioni.

Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo

L'analizzatore effettua il calcolo automatico della concentrazione dell'analita di ogni campione (in pmol/L, in pg/mL, in ng/L oppure in nmol/L).

Fattori di conversione: pmol/L x 0.272 = pg/mL (ng/L)

pg/mL x 3.67 = pmol/L

pg/mL x 0.00367 = nmol/L

Limiti del metodo – interferenze

È stato testato l'effetto delle seguenti sostanze endogene e dei seguenti composti farmaceutici sulla performance del test. Testando le interferenze fino alle concentrazioni elencate, non è stata osservata alcuna influenza sui risultati.

Sostanze endogene

Composto	Concentrazione testata
Bilirubina	≤1129 μmol/L oppure ≤66 mg/dL
Emoglobina	≤0.621 mmol/L oppure ≤1000 mg/dL
Intralipid	≤1000 mg/dL
Biotina	≤147 nmol/L oppure ≤36 ng/mL
Fattori reumatici	≤1200 IU/mL
IgG	≤70 g/L
IgA	≤0.4 g/dL
IgM	≤10 g/L
Albumina	≤5 g/dL

Criterio di valutazione: recupero entro ±10 % del valore iniziale.

Ai pazienti sottoposti a terapia con alti dosaggi di biotina (>5 mg/die), il campione dovrà essere prelevato almeno 8 ore dopo l'ultima somministrazione di biotina.

Sostanze farmaceutiche

Tra 16 farmaci di frequente impiego, testati *in vitro*, non si è osservata alcuna interferenza con il test.

Risultati falsi nel test possono essere ottenuti con campioni prelevati da pazienti che sono state esposte a vaccini contenenti siero di coniglio o che tengono conigli come animali domestici.

A causa del rischio di reattività crociata, questo test non deve essere impiegato per il monitoraggio dei livelli di estradiolo nelle pazienti trattate con fulvestrant.

I farmaci steroidei possono provocare interferenze con questo test.

In casi rari possono riscontrarsi interferenze causate da titoli estremamente alti di anticorpi diretti contro anticorpi specifici anti-analita, di anticorpi anti-streptavidina o di anticorpi anti-rutenio. Tali effetti sono ridotti al minimo attraverso un procedimento appropriato del test.

Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Limiti ed intervalli

Intervallo di misura

18.4-11010 pmol/L (5-3000 pg/mL) (definito dal limite di sensibilità e dal massimo valore della curva master). I valori al di sotto del limite di

Elecsys Estradiol III

sensibilità vengono indicati come <18.4 pmol/L oppure <5 pg/mL. I valori al di sopra dell'intervallo di misura vengono indicati come >11010 pmol/L oppure >3000 pg/mL (oppure, su campioni diluiti 1:10, fino a 110100 pmol/L oppure 30000 pg/mL).

Limiti inferiori di misura

Limite del bianco, limite di sensibilità e limite di quantificazione

Limite del bianco = 11.0 pmol/L (3 pg/mL)

Limite di sensibilità = 18.4 pmol/L (5 pg/mL)

Limite di quantificazione = 91.8 pmol/L (25 pg/mL)

Il limite del bianco, il limite di sensibilità ed il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti EP17-A2 del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*).

Il limite del bianco corrisponde al valore del 95° percentile ottenuto in n ≥ 60 misurazioni di campioni privi di analiti in varie serie indipendenti l'una dall'altra. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale si riscontrano campioni privi di analiti con una probabilità del 95 %.

Il limite di sensibilità viene determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni con concentrazioni basse. Il limite di sensibilità corrisponde alla concentrazione minima dell'analita che può essere rilevata (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95 %).

Il limite di quantificazione è definito come la quantità minima dell'analita in un campione che può essere accuratamente quantificata con un errore relativo totale consentito ≤ 30 %.

Diluizione

I campioni con concentrazioni di estradiolo al di sopra dell'intervallo di misura possono essere diluiti con Diluent MultiAssay. È raccomandata la diluizione 1:10 (automaticamente dall'analizzatore o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere ≥ 881 pmol/L (≥ 240 pg/mL).

Dopo la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione.

Dopo la diluizione automatica, il software calcola automaticamente la concentrazione del campione.

La concentrazione endogena dell'analita nel diluente (<220 pmol/L oppure <60.0 pg/mL) non viene considerata per le diluizioni al di sopra dell'intervallo di misura.

Valori di riferimento

Gli intervalli di riferimento sono stati determinati analizzando i campioni prelevati da 150 uomini apparentemente sani, 142 donne apparentemente sane e in postmenopausa di età superiore ai 50 anni e 412 donne in gravidanza apparentemente sane di età compresa tra i 18 ed i 50 anni (136 al primo, 140 al secondo e 136 al terzo trimestre di gravidanza). L'intervallo di riferimento per le donne sane è stato determinato eseguendo prelievi di sangue, in più momenti di un ciclo mestruale, da 85 donne apparentemente sane e con ciclo mestruale naturale, che non assumevano nessun contraccettivo ormonale. Un ciclo mestruale è stato definito come la fase tra due mestruazioni successive. La durata del ciclo (29 giorni) ed il giorno dell'ovulazione (giorno 15) sono stati standardizzati per tenere conto delle variazioni nella durata del ciclo riscontrate nella popolazione dello studio, oltre che per consentire la determinazione dei valori di riferimento per ulteriori fasi secondarie. Per l'analisi dei valori sono stati impiegati esclusivamente i cicli mestruali ovulatori. Sono stati ottenuti i seguenti intervalli:

Soggetti del test	N	2.5° percentile pmol/L (IC* al 90 %)	Mediana pmol/L (IC al 90 %)	97.5° percentile pmol/L (IC al 90 %)
Uomini sani	150	41.4 (22.4-49.0)	90.9 (84.9-97.7)	159 (151-337)
Donne sane in postmenopausa				
• In postmenopausa	142	<18.4 (<18.4-<18.4)	<18.4 (<18.4-19.2)	505 (189-1151)
Donne sane in gravidanza				
• 1° trimestre	136	563 (467-636)	3133 (2703-4004)	11902 (9891-15271)

Soggetti del test	N	2.5° percentile pmol/L (IC* al 90 %)	Mediana pmol/L (IC al 90 %)	97.5° percentile pmol/L (IC al 90 %)
• 2° trimestre	140	5729 (4173-7457)	28402 (24207-32090)	78098 (69143-92227)
• 3° trimestre	136	31287 (27151-34175)	64684 (62353-68189)	>110100 (107164->110100)

* IC = intervallo di confidenza

Donne sane Fase del ciclo	N**	5° percentile pmol/L (IC al 90 %)	Mediana pmol/L (IC al 90 %)	95° percentile pmol/L (IC al 90 %)
Follicolare	85	114 (19.1-135)	198 (188-208)	332 (322-637)
Ovulatoria	81	222 (98.5-283)	757 (667-944)	1959 (1598-3338)
Luteale	85	222 (159-280)	412 (390-488)	854 (760-1334)

** N = numero di pazienti che forniscono dati per questa fase del ciclo mestruale (non si tratta del numero di campioni); le differenze in N per le singole fasi sono dovute alla procedura di standardizzazione dei cicli.

Donne sane Fase secondaria del ciclo	N	5° percentile pmol/L (IC al 90 %)	Mediana pmol/L (IC al 90 %)	95° percentile pmol/L (IC al 90 %)
Follicolare precoce	78	75.5 (< 18.4-78.5)	125 (120-135)	231 (192-283)
Follicolare intermedia	83	95.6 (19.1-114)	172 (159-180)	294 (262-695)
Follicolare tardiva	84	182 (84-215)	464 (424-519)	858 (711-1337)
Ovulatoria	79	222 (98.5-283)	817 (724-974)	2212 (1598-3338)
Luteale precoce	85	188 (163-218)	390 (330-412)	658 (608-1394)
Luteale intermedia	81	244 (157-334)	505 (445-568)	1123 (942-1538)
Luteale tardiva	84	111 (74.4-163)	396 (373-422)	815 (703-908)

Soggetti del test	N	2.5° percentile pg/mL (IC al 90 %)	Mediana pg/mL (IC al 90 %)	97.5° percentile pg/mL (IC al 90 %)
Uomini sani	150	11.3 (6.1-13.4)	24.8 (23.1-26.6)	43.2 (41.0-91.9)
Donne sane in postmenopausa				
• In postmenopausa	142	<5 (<5-<5)	<5 (<5-5.24)	138 (51.6-314)
Donne sane in gravidanza				
• 1° trimestre	136	154 (127-173)	854 (737-1091)	3243 (2695-4161)
• 2° trimestre	140	1561 (1137-2032)	7739 (6596-8744)	21280 (18840-25130)
• 3° trimestre	136	8525 (7398-9312)	17625 (16990-18580)	>30000 (29200->30000)

Donne sane Fase del ciclo	N	5 ^o percentile pg/mL (IC al 90 %)	Mediana pg/mL (IC al 90 %)	95 ^o percentile pg/mL (IC al 90 %)
Follicolare	85	30.9 (5.21-36.7)	53.9 (51.1-56.6)	90.4 (87.7-173)
Ovulatoria	81	60.4 (26.8-77)	206 (181-257)	533 (435-908)
Luteale	85	60.4 (43.2-76)	112 (106-133)	232 (207-363)

Donne sane Fase secondaria del ciclo	N	5 ^o percentile pg/mL (IC al 90 %)	Mediana pg/mL (IC al 90 %)	95 ^o percentile pg/mL (IC al 90 %)
Follicolare precoce	78	20.5 (< 5-21.4)	34 (32.6-36.7)	62.8 (52.1-77)
Follicolare intermedia	83	26 (5.21-31)	46.9 (43.2-49)	79.8 (71.4-189)
Follicolare tardiva	84	49.5 (22.8-58.5)	126 (115-141)	233 (193-364)
Ovulatoria	79	60.4 (26.8-77)	222 (197-265)	602 (435-908)
Luteale precoce	85	51.1 (44.3-59.2)	106 (89.8-112)	179 (166-379)
Luteale intermedia	81	66.5 (42.7-90.7)	137 (121-155)	305 (256-418)
Luteale tardiva	84	30.2 (20.2-44.3)	108 (101-115)	222 (191-247)

Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test

Qui di seguito sono riportati i dati rappresentativi delle prestazioni sugli analizzatori. I risultati dei singoli laboratori possono differire da questi.

Precisione

La precisione è stata determinata impiegando reattivi Elecsys, pool di sieri umani e controlli, eseguiti in base ad un protocollo (EP05-A3) del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*): 2 serie al giorno, ciascuna in duplicato, per 21 giorni (n = 84). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
Campione	Media pmol/L	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS pmol/L	CV %	DS pmol/L	CV %
Siero umano 1	68.6	5.73	8.4	8.44	12.3
Siero umano 2	5832	67.5	1.2	111	1.9
Siero umano 3	701	9.84	1.4	12.9	1.8
Siero umano 4	1718	20.8	1.2	34.7	2.0
Siero umano 5	10129	244	2.4	276	2.7
PC ^{c)} Universal 1	307	6.24	2.0	7.96	2.6
PC Universal 2	1486	23.3	1.6	25.4	1.7

c) PC = PreciControl

Analizzatori cobas e 402 e cobas e 801					
Campione	Media pg/mL	Ripetibilità		Precisione intermedia	
		DS pg/mL	CV %	DS pg/mL	CV %
Siero umano 1	18.7	1.56	8.4	2.30	12.3
Siero umano 2	1589	18.4	1.2	30.3	1.9
Siero umano 3	191	2.68	1.4	3.51	1.8
Siero umano 4	468	5.68	1.2	9.45	2.0
Siero umano 5	2760	66.5	2.4	75.3	2.7
PC Universal 1	83.6	1.70	2.0	2.17	2.6
PC Universal 2	405	6.35	1.6	6.91	1.7

Confronto tra metodi

a) Il confronto del test Elecsys Estradiol III, [REF] 07027249190 (analizzatore **cobas e 801**; y), con il test Elecsys Estradiol III, [REF] 06656021190 (analizzatore **cobas e 601**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (pg/mL):

Numero di campioni misurati: 130

Passing/Bablok⁵

$$y = 1.008x + 0.381$$

$$\tau = 0.980$$

Regressione lineare

$$y = 0.998x + 1.53$$

$$r = 1.000$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 7.26 e 2909 pg/mL.

b) Il confronto del test Elecsys Estradiol III, [REF] 07027249190 (analizzatore **cobas e 402**; y), con il test Elecsys Estradiol III, [REF] 07027249190 (analizzatore **cobas e 801**; x), ha prodotto le seguenti correlazioni (pg/mL):

Numero di campioni di siero misurati: 190

Passing/Bablok⁵

$$y = 1.03x + 2.09$$

$$\tau = 0.988$$

Regressione lineare

$$y = 1.03x + 1.83$$

$$r = 1.00$$

Le concentrazioni dei campioni erano comprese fra 10.8 e 2861 pg/mL.

Specificità analitica

Per il test Elecsys Estradiol III sono state riscontrate le seguenti reazioni crociate:

Sostanza	Reattività crociata %	Concentraz. additiva ng/mL
6- α -Idrossi-estradiolo	102	1
4-Idrossi-estradiolo	3.073	10
Aldosterone	n. r. ^{d)}	100
Androstenedione	0.005	100
Equilina	0.032	100
Estriolo	0.325	100
Estrone	0.761	100
Estrone-3 β -glucuronide	0.001	100
Estrone-3-solfato	0.001	100
Etisterone	0.006	100
Noretindrone acetato	n. r.	100
Pregnenolone	n. r.	100
Progesterone	n. r.	100
2-Metossiestradiolo	0.028	100
17 β -Estradiolo-3,17-solfato	n. r.	100
17 β -Estradiolo-3 β -D-glucuronide	0.007	100
17 β -Estradiolo-17 β -D-glucuronide	n. r.	100

Elecsys Estradiol III

Sostanza	Reattività crociata %	Concentraz. additiva ng/mL
17 β -Estradiolo-3-glucuronide-17-solfato	0.002	100
17 β -Estradiolo-3-solfato-17-glucuronide	0.006	100
17 β -Estradiolo-3-solfato	0.014	100
17 β -Estradiolo-17-valerato	0.059	100
17 β -Estradiolo-17-solfato	0.016	100
2-Idrossi-estradiolo	0.053	100
17-Idrossiprogesterone	n. r.	100
17 α -Etinilestradiolo	0.279	200
Cortisolo	0.004	200
Cortisone	0.002	200
Tamoxifene	n. r.	200
Clomifene	n. r.	250
Prednisolone	n. r.	1000
Danazolo	n. r.	10000
DHEA-S	n. r.	10000
Mesterolone	n. r.	10000
Testosterone	n. r.	10000
5 α -Diidrotestosterone (DHT)	n. r.	10000
5-Androstene-3 β ,17 β -diolo	n. r.	10000

d) n. r. = non rilevabile

Letteratura

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

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso appropriato per il relativo analizzatore, i rispettivi fogli di applicazione, la Product Information e le metodiche di tutti i componenti necessari (se disponibili nel vostro paese).

In questa metodica, per separare la parte intera da quella frazionaria in un numero decimale si usa sempre il punto. Il separatore delle migliaia non è utilizzato.

Simboli

Oltre a quelli indicati nello standard ISO 15223-1, Roche Diagnostics impiega i seguenti simboli (per gli USA: per la definizione dei simboli impiegati, vedere dialog. Roche.com):

CONTENT	Contenuto della confezione
SYSTEM	Analizzatori/strumenti su cui i reagenti possono essere usati
REAGENT	Reattivo
CALIBRATOR	Calibratore



Volume dopo ricostituzione o mescolamento

GTIN

Global Trade Item Number

Le aggiunte, cancellazioni o modifiche sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

© 2020, Roche Diagnostics

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