

IMMULITE® 2000 Набор реагентов для определения свободного (неконъюгированного) эстриола/Unconjugated Estriol

Назначение

Для количественного определения неконъюгированного (свободного) эстриола в сыворотке на анализаторах IMMULITE 2000. Тест «Неконъюгированный эстриол» используется для *in vitro* диагностики в качестве дополнительного метода для мониторинга созревания и благополучия плода, особенно в группах риска и при неточно датированной беременности.

Каталожные номера: **L2KUE32** (200 тестов), **L2KUE36** (600 тестов)

Код теста: **UE3** Цвет: **Голубой**

Краткое описание и пояснение

Большая часть эстриола, вырабатываемого во время третьего триместра беременности, происходит из предшественника, синтезируемого надпочечниками плода, который далее трансформируется печенью плода и плацентой. После прохождения через плаценту эстриол быстро метаболизируется, главным образом печенью матери, до конъюгированных форм: сульфата и глюкуронида эстриола. В результате «свободный» эстриол, т. е. неконъюгированная форма, составляет не более 9 % общего циркулирующего в крови гормона; при этом сульфат эстриола является относительно долгоживущим и представляет примерно половину циркулирующего эстриола. Эстриол мочи целиком представлен конъюгированными формами, несмотря на то что в организм матери попадает только свободный эстриол, с мочой экскретируются только конъюгированные формы.

В норме по мере развития плода уровень выработки эстриола повышается, что приводит практически к трехкратному увеличению концентрации циркулирующего эстриола в последнем триместре и сопровождается соответствующим повышением его в моче. Типичный подъем его концентрации — к 36-й неделе беременности. Согласно литературным данным, концентрации свободного и общего эстриола к моменту родов достигают приблизительно 15 и 250 нг/мл, тогда как экскреция эстриола с мочой достигает приблизительно 45 мг/сут. После 40 недель уровни эстриола постепенно снижаются — каждую неделю приблизительно на 12 %.⁹

Существует определенная индивидуальная вариабельность концентрации эстриола: референтный диапазон для каждого срока беременности может колебаться в пределах от 50 до 200 % вокруг значения медианы. Поэтому *результаты, полученные путем серийных измерений*, являются более достоверными, нежели единичные исследования. Постоянно низкие или резко снижающиеся уровни эстриола указывают на внутриутробное неблагополучие плода. Тем не менее вследствие того, что концентрации эстриола подвержены суточной и эпизодической вариации, обычно рекомендуют сравнивать результат эстриола в сыворотке с неким уровнем, определяемым для пациентки как среднее значение либо наиболее высокое значение из трех предыдущих результатов определения эстриола. Тогда достоверным считается снижение на 40 % и более относительно этого уровня.

В сочетании с другими методами обследования плода серийное определение эстриола применяется при ведении беременностей, осложненных диабетом,^{7,9} гипертонией, при пролонгированном сроке беременности и получении сомнительных данных другими методами оценки. Применение такого подхода в клинической практике обобщено в опубликованных обзорах.^{7,9,10,14}

Принципы проведения теста

IMMULITE 2000 Unconjugated Estriol — это твердофазный ферментативно усиленный хемилюминесцентный иммунный анализ конкурентного типа. Твердая фаза (шарики) покрыта поликлональными кроличьими антителами к эстриолу. Жидкая фаза состоит из щелочной фосфатазы (из кишечника телят), конъюгированной с эстриолом.

Образец пациента и реагент инкубируют вместе с покрытым антителами шариком в течение 30 минут. В это время неконъюгированный эстриол образца конкурирует с эстриолом, конъюгированным с ферментом, из реагента за ограниченное количество участков связывания антител на шарике. Несвязанные компоненты образца пациента и конъюгат фермента удаляются затем путем центробежных промывок. Наконец, в реакционную пробирку с шариком добавляется хемилюминесцентный субстрат и происходит генерация сигнала пропорционально количеству связанного фермента.

Циклы инкубации: 1 × 30 минут

Время до получения первого результата: 35 минут.

Взятие образцов

Для очистки липемических образцов рекомендуется использовать ультрацентрифугу.

Если образец гемолизирован, это может свидетельствовать о его неправильной обработке перед поступлением в лабораторию. Результаты такого образца следует интерпретировать с осторожностью.

Центрифугирование образцов сыворотки до завершения формирования сгустка может привести к появлению фибрина в образце. Чтобы предотвратить получение ошибочных результатов в связи с наличием фибрина, перед центрифугированием образца убедитесь, что произошло полное формирование сгустка. Для некоторых образцов, особенно взятых у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию, может потребоваться увеличенное время свертывания.

Образцы пациентов с высокой концентрацией должны быть разведены вручную соответствующим разбавителем.

При использовании пробирок для сбора крови разных производителей могут быть получены разные результаты в зависимости от используемых материалов и добавок, включая гель и физические барьеры, активаторы свертывания и/или антикоагулянты. Характеристики IMMULITE 2000 Unconjugated Estriol не были проверены со всеми возможными типами пробирок.

Необходимый объем: 40 мкл сыворотки.

Хранение: 7 дней при температуре 2–8°C или 6 месяцев при –20°C. Следует избегать повторной заморозки и разморозки.

Хотя в публикациях имеется информация о стабильности образцов сыворотки при –20°C, согласно неопубликованным данным наблюдается небольшое — приблизительно на 10–15 % — завышение результатов, которое может происходить при хранении образцов замороженными. Поэтому предпочтительнее транспортировать и хранить образцы при 2–8°C и анализировать в течение 1 недели с момента сбора.

Крайне важно, чтобы для последовательного мониторинга уровней неконъюгированного эстриола анализ всех образцов пациента проводился с помощью одной и той же аналитической системы и они хранились в одинаковых условиях.

Предупреждения и предостережения

Для диагностики *in vitro*.



ВНИМАНИЕ! ВОЗМОЖНАЯ БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Содержит материал человеческого происхождения. Каждый донорский образец человеческой крови или компонента крови был протестирован с применением утвержденных FDA методов на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) и типа 2 (ВИЧ-2), а также на наличие поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С (HCV). Результаты теста были отрицательными (повторное отсутствие реакции). Поскольку ни один метод тестирования не может дать полной гарантии отсутствия данных или других инфекционных агентов, с этими материалами следует обращаться в соответствии с установленными правилами надлежащей лабораторной практики и общими мерами предосторожности.^{28–30}

ВНИМАНИЕ! Изделие содержит материалы животного происхождения, поэтому с ним следует обращаться как с потенциальным носителем и переносчиком заболеваний.



H318, H315,
H400, H411



P280, P273,
P305 + P351 +
P310, P501

Опасно! Вызывает серьезные повреждения глаз. Вызывает раздражение кожи. Чрезвычайно токсично для водных организмов. Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Использовать защитные перчатки/спецодежду/средства защиты глаз/лица. Не допускать попадания в окружающую среду. ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу-специалисту. Утилизировать содержимое и контейнер в соответствии со всеми местными, региональными и национальными требованиями.

Содержит: Цинка хлорид; Unconjugated Estriol Reagent Wedge (Клин с реагентом).

Реагенты: Храните при температуре 2–8°C. Утилизируйте согласно действующему законодательству.

Соблюдайте общие меры предосторожности и обращайтесь со всеми компонентами как с источниками инфекции. Исходные материалы, полученные из человеческой крови, были протестированы и не дали положительного результата на сифилис, антитела к ВИЧ 1 и 2, поверхностный антиген гепатита В и антитела к гепатиту С.

В качестве консерванта был добавлен азид натрия, концентрация которого составляет менее 0,1 г/дл. В момент утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить скопление потенциально взрывоопасных азидов металла в свинцовых и медных водопроводных трубах.

Хемилюминесцентный субстрат: Избегайте загрязнения и воздействия прямого солнечного света. (См. вкладыш.)

Вода: Используйте дистиллированную или деионизированную воду.

Поставляемые материалы

Компоненты поставляются в виде набора. Этикетки на внутренней коробке необходимы для анализа.

Unconjugated Estriol Bead Pack (Упаковка с шариками) (L2UE312)

Со штрихкодом. 200 шариков, покрытых поликлональными кроличьими антителами к эстриолу. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KUE32: 1 упаковка. **L2KUE36:** 3 упаковки.

Unconjugated Estriol Reagent Wedge (Клин с реагентом) (L2UE3A2)

Со штрихкодом. 11,5 мл щелочной фосфатазы (из кишечника теленка), конъюгированной с эстриолом в буфере. Стабильны при 2–8°C до истечения срока годности.

L2KUE32: 1 клин. **L2KUE36:** 3 клина.

Перед использованием оторвите верхнюю часть этикетки по перфорации, стараясь не повредить штрихкод. Снимите фольгу с поверхности клина. Защелкните скользящую крышку в направляющих на поверхности клина.

Unconjugated Estriol Adjustors (Калибраторы) (LUE3L, LUE3H)

Два флакона (высокий и низкий), 4 мл каждый, неконъюгированный эстриол в обработанном матриксе из сыворотки человека с консервантом. Стабильны при 2–8°C в течение 30 дней после вскрытия или в течение 6 месяцев (в аликвотах) при –20°C.

L2KUE32: 1 набор. **L2KUE36:** 2 набора.

Перед калибровкой наклейте соответствующие аликвотные наклейки со штрихкодом (из набора) на пробирки образцов таким образом, чтобы штрихкоды могли быть считаны сканером анализатора.

Материалы, поставляемые отдельно

L2SUBM: Хемилюминесцентный субстрат/Chemiluminescent substrate module

L2PWSM: Промывающий раствор/Probe wash module

L2KPM: Очищающий раствор/Probe cleaning kit

LRXT: Реакционные пробирки/Immulite disposable sample cups (одноразовые)

Также требуются

Дистиллированная или деионизированная вода; пробирки; контроли.

Процедура анализа

Обратите внимание, что для оптимальной эффективности важно выполнять все процедуры регулярного обслуживания, описанные в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

См. инструкции по подготовке, настройке, разведению, калибровке, анализу и контролю качества в руководстве пользователя IMMULITE 2000.

Рекомендуемый интервал калибровки: 2 недели.

Контроль качества: Минимальным требованием к контролю эффективности системы и анализа тенденций графиков является обязательное тестирование материала контроля качества для неконъюгированного эстриола по меньшей мере двух уровней (низкий и высокий) каждый день, когда выполняется анализ образцов. Анализ образцов контроля качества также необходимо проводить после калибровки. Обращайтесь с образцами контроля качества так же, как с образцами пациентов.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics рекомендует использовать коммерчески доступные материалы для контроля качества как минимум 2 уровней (низкий и высокий). Для получения достоверных данных результаты по контролям должны находиться в указанном для системы диапазоне или диапазоне, установленном согласно принятой лабораторией схеме КК.

Ожидаемые значения

Для IMMULITE 2000 Unconjugated Estriol (L2KUE3) было проведено кросс-секционное исследование референтных диапазонов на 199 образцах сыворотки пациенток третьего триместра (SST), собранных в пробирки Becton Dickinson SST[®], при этом распределение было относительно равномерным по гестационному возрасту от 27 до 40 недель. В таблице ниже представлены медианы и центральные 95 % интервалы в единицах измерения массы и молярной массы для каждой недели гестационного срока, рассчитанные с помощью общего непараметрического метода. Согласно данным статистики, как и ожидалось, заметен четкий тренд, согласно которому наблюдаются более высокие значения как функция гестационного срока.

Неконъюгированный эстриол, нг/мл			
Неделя гестационного срока	<i>n</i>	Медиана	Центральный 95 % интервал
27	15	4,1	2,3–6,4
28	15	4,2	2,3–7,0
29	15	4,5	2,3–7,7
30	15	4,9	2,4–8,6
31	15	5,5	2,6–9,9
32	15	6,2	2,8–11,4
33	15	7,2	3,0–> 12
34	15	8,4	3,3–> 12
35	15	10,2	3,9–> 12
36	15	> 12	4,7–> 12
37	15	> 12	5,6–> 12
38	15	> 12	6,6–> 12
39	15	> 12	7,3–> 12
40	4	> 12	7,6–> 12

Неконъюгированный эстриол, нмоль/л			
Неделя гестационного срока	n	Медиана	Центральный 95 % интервал
27	15	14	8–22
28	15	15	8–24
29	15	16	8–27
30	15	17	8–30
31	15	19	9–34
32	15	21	10–40
33	15	25	10–> 42
34	15	29	11–> 42
35	15	35	14–> 42
36	15	> 42	16–> 42
37	15	> 42	19–> 42
38	15	> 42	23–> 42
39	15	> 42	25–> 42
40	4	> 42	26–> 42

Эти пределы можно рассматривать только в качестве *рекомендованных*. В каждой лаборатории должны быть утверждены собственные референтные диапазоны.

Ограничения

Гетерофильные антитела сыворотки человека могут вступать в реакцию с иммуноглобулинами в составе реагента, приводя к интерференции в *in vitro* иммуноанализе. [См. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Для образцов пациентов, постоянно контактирующих с животными или продуктами животной сыворотки, могут наблюдаться реакции данного типа, приводящие к получению аномальных результатов. Состав данных реагентов подобран таким образом, чтобы минимизировать риск интерференции; однако в редких случаях возможно взаимодействие между компонентами некоторых сывороток и веществами в составе теста. Для диагностических целей результаты этого анализа следует использовать с учетом клинической картины, анамнеза и других исследований.

Характеристики теста

Репрезентативные данные эффективности анализа представлены в таблицах и на графиках. Результаты выражаются в нг/мл. (Если не указано иное, все результаты были получены на образцах сыворотки, собранных в пробирки без гелевых барьеров или вспомогательных веществ, способствующих свертыванию.)

Конверсионный фактор: нг/мл $\times$ 3,467 $\rightarrow$ нмоль/л

Рабочий диапазон: 0,07–12 нг/мл (0,24–42 нмоль/л).

Калибровка теста была определена на основе измерений концентрации неконъюгированного эстриола в образцах сыворотки беременных (SST[®]) методом газовой хроматографии/масс-спектрометрии (ГХ/МС) (см. «Сравнение методов 1»).

Аналитическая чувствительность: Предел измерения холостой пробы (максимальное ожидаемое значение для образца без аналита; определяется в соответствии с CLSI EP17-A²⁶): 0,01 нг/мл (0,04 нмоль/л).

Предел детекции (минимальная детектируемая концентрация; определяется в соответствии с CLSI EP17-A²⁶): 0,04 нг/мл (0,14 нмоль/л).

Функциональная чувствительность: (концентрация, которая может быть определена с коэффициентом вариации (CV) 20 %, в соответствии с CLSI EP5-A2²⁷): 0,15 нг/мл (0,52 нмоль/л).

Воспроизводимость: Образцы анализировали в дублях в 40 постановках и 80 повторностях. (См. таблицу «Воспроизводимость».)

Линейность: Образцы сыворотки (SST[®]) анализировали в различных разведениях. (Репрезентативные данные представлены в таблице «Линейность».)

Эффект добавленной концентрации: Проводилось исследование образцов с добавлением 3 растворов неконъюгированного эстриола в соотношении 1 к 19 (12,5, 25 и 50 нг/мл). (Репрезентативные данные представлены в таблице «Эффект добавленной концентрации».)

Специфичность: Антитело обладает высокой специфичностью к неконъюгированному эстриолу. (См. таблицу «Специфичность».)

Билирубин: Наличие билирубина в концентрации до 200 мг/л не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Гемолиз: Наличие гемоглобина в концентрации до 500 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Липемия: Наличие триглицеридов в концентрации до 3000 мг/дл не оказывало влияния на результаты (в границах заявленной воспроизводимости теста).

Сравнение методов 1: Тест IMMULITE 2000 Unconjugated Estriol сравнивали с ГХ/МС для 58 образцов сыворотки (SST[®]), взятых у беременных женщин. (Диапазон концентраций: приблизительно от 0,4 до 11 нг/мл; см. график 1.) Взвешенный регрессионный анализ с использованием алгоритма Деминга:

$$(IML\ 2000) = 0,98\ (ГХ/МС) + 0,02\ \text{нг/мл} \\ r = 0,980$$

Средние значения:

3,3 нг/мл (IMMULITE 2000)

3,2 нг/мл (ГХ/МС)

Сравнение методов 2: Тест IMMULITE 2000 Unconjugated Estriol сравнивали с тестом Access[®] Unconjugated Estriol, коммерчески доступным у Beckman Coulter[™], для 150 образцов сыворотки (SST[®]), взятых у беременных женщин. (Диапазон концентраций: приблизительно от 0,07 до 9,79 нг/мл; см. график 2.) Взвешенный регрессионный анализ с использованием алгоритма Деминга:

$$(IML\ 2000) = 1,01\ (Beckman) - 0,01\ \text{нг/мл} \\ r = 0,954$$

Средние значения:

2,7 нг/мл (IMMULITE 2000)

2,6 нг/мл (Beckman)

Список литературы

1. Alexander S, et al. Renal clearance of estriol and its conjugates in normal and abnormal pregnancies. J Clin Endocrinol Metabol 1979;49:588-93.
2. Bagger PV, Jacobsson K, Gullberg B. Early prediction of individual total estriol curves in pregnancy. Acta Obstet Gynecol Scand 1981;60:187-90.
3. Bashore RA, Westlake JR. Plasma unconjugated estriol values in high risk pregnancy. Amer J Obstet Gynecol 1977;128:371-80.

4. Buster JE. Clinical applications of steroid assay tests of fetal-placental function. In: Abraham GE, editor. Radioassay systems in clinical endocrinology. New York: Marcel Dekker, 1981; 349-72.
5. Buster JE, et al. Subhourly variability of circulating third trimester maternal steroid concentrations as a source of sampling error. *J Clin Endocrinol Metabol* 1978;46:907-10.
6. Buster JE, et al. Time trend analysis of unconjugated estriol concentrations in third-trimester pregnancy. *Obstet Gynecol* 1980;56:743-47.
7. Buster JE, Freeman AG, Hobel CJ. An algorithm for determining gestational age from unconjugated estriol levels. *Obstet Gynecol* 1980;56:649-55.
8. Chard T. Normality and abnormality. In: Klopper A, editor. Plasma hormone levels in evaluation of fetal wellbeing. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1976; 1-19.
9. Distler W, et al. Estriol in pregnancy. V: Unconjugated and total plasma estriol in the management of pregnant diabetic patients. *Amer J Obstet Gynecol* 1978;130:424-31.
10. Gauthier RJ, Griego BD, Goebelsmann U. Estriol in pregnancy. VII: Unconjugated plasma estriol in prolonged gestation. *Amer J Obstet Gynecol* 1981;139:382-89.
11. Gibbons JM, Nagle M. Assessing fetal health when the mother is diabetic. *Contemp Obstet Gynecol* 1980;15:115-24.
12. Goebelsmann U. The uses of oestriol as a monitoring tool. *Clin Obstet Gynecol* 1979 Aug;6(2):223-44.
13. Katagiri H, et al. Estriol in pregnancy. IV: Normal concentrations, diurnal and/or episodic variations, and day-to-day changes of unconjugated and total estriol in late pregnancy plasma. *Amer J Obstet Gynecol* 1976;124:272-80.
14. Klopper A. Criteria for the selection of steroid assays in the assessment of fetoplacental function. In: Klopper A, editor. Plasma hormone levels in evaluation of fetal wellbeing. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1976; 20-35.
15. Klopper A. Choice of hormone assay in the assessment of fetoplacental function. In: Fuchs F, Klopper A, editors. *Endocrinology of pregnancy*. 2nd Edition. Hagerstown, Md: Harper and Row, 1977; 350-64.
16. Klopper A. Criteria for the selection of assays in the assessment of fetoplacental function. In: Abraham GE, editor. Radioassay systems in clinical endocrinology. New York: Marcel Dekker, 1981; 387-401.
17. Peterson L, Kundu N. Endocrine assessment of high risk pregnancies. *Obstet Gynecol Ann* 1980;9:169-94.
18. Scommegna A, Bieniarz J. Integrated use of physical and endocrine parameters in perinatal medicine. In: Klopper A, editor. *The human placenta*. New York: Academic Press, 1980; 181-89.
19. Tulchinsky D. Use of biochemical indices in the management of high risk obstetric patients. *Clin Perinatol* 1980 Sep; 7(2):413-21.
20. Tulchinsky D. The role of maternal and fetal hormones in pregnancy. *Contemp Obstet Gynecol* 1981 Jun;17(6):113-22.
21. Vorherr H. Placental insufficiency in relation to post-term pregnancy and fetal postmaturity. *Amer J Obstet Gynecol* 1975;123:67-103.
22. Whipple MJ, et al. Estriol in pregnancy. VI: Experience with unconjugated plasma estriol assays and antepartum fetal heart rate testing in diabetic pregnancies. *Amer J Obstet Gynecol* 1979;135:764-72.
23. DiCandio JM. Urinary estriols and total serum estriol: a correlation study. *Lab Med* 1978;9:47-8.
24. Goebelsmann U, et al. Estriol in pregnancy. *Amer J Obstet Gynecol* 1973;115:795-802.
25. Townsley JD, et al. Circadian rhythms of serum and urinary estrogens in pregnancy. *J Clin Endocrinol Metabol* 1973;36:289-95.

26. CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
27. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004.
28. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988;37:377–82, 387–8.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.
30. Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030

Техническая поддержка

За пределами США обращайтесь к национальному дистрибьютору.

www.siemens.com/diagnostics

Система контроля качества Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. сертифицирована согласно стандарту ISO 13485.

Таблицы и графики

Воспроизводимость (нг/мл)

	Среднее значение	<u>Внутри серии</u>		<u>Всего</u>	
		SD	CV	SD	CV
1	0,14	0,0209	14,9 %	0,0275	19,6 %
2	0,32	0,0327	10,2 %	0,0427	13,3 %
3	0,64	0,0510	8,0 %	0,0680	10,6 %
4	1,17	0,0840	7,2 %	0,1150	9,8 %
5	2,96	0,1690	5,7 %	0,2580	8,7 %
6	5,97	0,3460	5,8 %	0,4720	7,9 %
7	10,42	0,5420	5,2 %	0,7610	7,3 %

Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	8 к 8	1,29	—	—
	7 к 8	1,21	1,13	107 %
	6 к 8	1,07	0,97	110 %
	5 к 8	0,90	0,81	111 %
	4 к 8	0,73	0,65	112 %
	3 к 8	0,55	0,48	115 %
	2 к 8	0,35	0,32	109 %
	1 к 8	0,17	0,16	106 %
2	8 к 8	2,43	—	—
	7 к 8	2,04	2,13	96 %
	6 к 8	1,80	1,82	99 %
	5 к 8	1,49	1,52	98 %
	4 к 8	1,26	1,22	103 %
	3 к 8	0,98	0,91	108 %
	2 к 8	0,63	0,61	103 %
	1 к 8	0,29	0,30	97 %
3	8 к 8	5,60	—	—
	7 к 8	4,44	4,90	91 %
	6 к 8	3,81	4,20	91 %
	5 к 8	3,35	3,50	96 %
	4 к 8	2,51	2,80	90 %
	3 к 8	2,05	2,10	98 %
	2 к 8	1,35	1,40	96 %
	1 к 8	0,69	0,70	99 %
4	8 к 8	6,49	—	—
	7 к 8	5,82	5,68	102 %
	6 к 8	4,91	4,87	101 %
	5 к 8	4,14	4,06	102 %
	4 к 8	3,37	3,25	104 %
	3 к 8	2,45	2,43	101 %
	2 к 8	1,58	1,62	98 %
	1 к 8	0,77	0,81	95 %

Линейность (нг/мл)

	Разведение	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
5	8 к 8	8,14	—	—
	7 к 8	7,04	7,12	99 %
	6 к 8	6,13	6,11	100 %
	5 к 8	4,86	5,09	95 %
	4 к 8	3,84	4,07	94 %
	3 к 8	2,77	3,05	91 %
	2 к 8	1,89	2,04	93 %
	1 к 8	0,90	1,02	88 %
6	8 к 8	10,1	—	—
	7 к 8	9,06	8,81	103 %
	6 к 8	8,15	7,55	108 %
	5 к 8	6,64	6,29	106 %
	4 к 8	5,24	5,04	104 %
	3 к 8	3,98	3,78	105 %
	2 к 8	2,64	2,52	105 %
	1 к 8	1,34	1,26	106 %

Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
1	—	1,67	—	—
	A	1,79	2,21	81 %
	B	2,48	2,84	87 %
	C	3,08	4,09	75 %
2	—	2,42	—	—
	A	3,08	2,92	105 %
	B	3,60	3,55	101 %
	C	4,48	4,80	93 %
3	—	4,55	—	—
	A	4,90	4,95	99 %
	B	5,58	5,57	100 %
	C	6,44	6,82	94 %
4	—	5,59	—	—
	A	5,36	5,94	90 %
	B	5,72	6,56	87 %
	C	6,76	7,81	87 %

Эффект добавленной концентрации (нг/мл)

	Раствор	Наблюдаемое	Ожидаемое	% набл/ожд
5	—	6,94	—	—
	A	7,21	7,22	100 %
	B	8,05	7,84	103 %
	C	9,25	9,09	102 %
6	—	8,13	—	—
	A	8,03	8,35	96 %
	B	8,61	8,97	96 %
	C	8,75	10,22	86 %

Специфичность

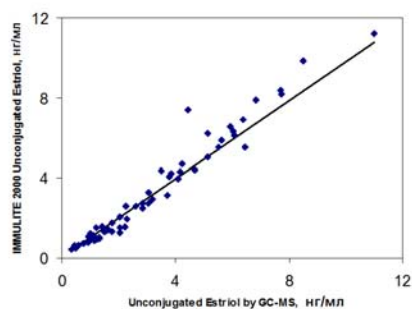
Соединение	Добавлено, нг/мл	Эффективный, нг/мл	% перекрестной реактивности
Эстриол-3-сульфат	10	H/O	H/O
	50	0,07	0,14 %
Эстриол-3 β -глюкуронид	10	H/O	H/O
	50	H/O	H/O
Эстриол-16 β -глюкуронид	10	0,25	2,50 %
	50	0,66	1,32 %
Эстриол-17 β -глюкуронид	1	H/O	H/O
	5	H/O	H/O
	25	H/O	H/O
	50	0,15	0,30 %
	500	1,49	0,30 %
Эстрадиол	10	0,10	1,00 %
	50	0,52	1,04 %
Эстрон	10	H/O	H/O
	50	0,16	0,32 %
Эстрон- β -глюкуронид	1	H/O	H/O
	10	H/O	H/O
	50	H/O	H/O
Эстрон-3-сульфат	1	H/O	H/O
	10	H/O	H/O
	50	H/O	H/O
16-Эпиэстрол	1	0,08	8,00 %
	10	0,49	4,90 %
	50	1,28	2,56 %
17-Эпиэстрол	1	H/O	H/O
	10	H/O	H/O
	50	0,09	0,18 %

Специфичность

Соединение	Добавлено, нг/мл	Эффективный, нг/мл	% перекрестной реактивности
Кортизол	50	H/O	H/O
	500	H/O	H/O
11-Дезоксикортизол	50	H/O	H/O
	1000	H/O	H/O
5 α -Дигидро-тестостерон	1	H/O	H/O
	10	H/O	H/O
	50	H/O	H/O
Прогестерон	50	H/O	H/O
	500	H/O	H/O
Тестостерон	5	H/O	H/O
	50	H/O	H/O

H/O: необнаруживаемый.

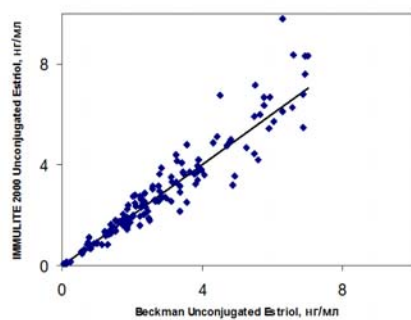
Сравнение методов 1



$$(IML\ 2000) = 0,98\ (\text{ГХ/МС}) + 0,02\ \text{нг/мл}$$

$$r = 0,980$$

Сравнение методов 2



$$(IML\ 2000) = 1,01\ (\text{Beckman}) - 0,01\ \text{нг/мл}$$

$$r = 0,954$$

IMMULITE® является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.
© 2019 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

Made in: UK



Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom

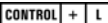
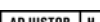
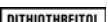
2019-06-12

PIL2KUE3 – 8_RU

cc#EU23606, cc#EU23606A

Описание символов

На этикетку изделия могут наноситься следующие символы:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Код партии
	Каталожный номер		Формат даты (год месяц)
	Использовать до:		Упаковка с шариками
	Производитель		Тест-единица
	Маркировка CE		Клин с реагентом
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа		
			
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе		
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Контроль
	Внимание! Возможная биологическая опасность		
	Температурные ограничения (2–8°C)		
	Верхняя температурная граница (≤ –20°C)		
	Нижняя температурная граница (≥ 2°C)		Положительный контроль
	Замораживать запрещено (> 0°C)		Низкоположительный контроль
	Не использовать повторно		Отрицательный контроль
	Не подвергать воздействию солнечных лучей		Антитело контроля
	Содержит количество, достаточное для (n) тестов		Калибратор
	Опасность для здоровья		Калибратор, низкий
	Восклицательный знак		Калибратор, высокий
	Коррозия		Антитело калибратора
			Разбавитель образца
			Раствор для предварительной обработки
			
			Раствор дитиотрейтола

Символ	Описание	Символ	Описание
	Череп и скрещенные кости		Боратный буферный раствор с цианидом калия
	Окружающая среда		