



ESTRONE-RIA-CT

KIPI9100



ESTRONE-RIA-CT

Radioimmunoassay for the Quantitative Determination of Estrone in Human Serum or Plasma

KIPI9100

IN VITRO DIAGNOSTIC USE

en

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

1. INTENDED USE:

For **IN VITRO** determination of serum or plasma **ESTRONE** levels.

The origin of plasma estrogens in women has been precisely studied by refined isotopic dilution techniques.

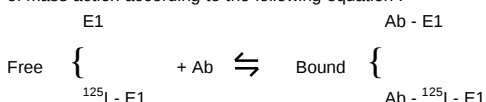
In normal women, most plasma estradiol is derived from the ovary, where theca cells secrete androstenedione, which is then converted to estrone and then to estradiol by the granulosa cells.

Little estrone is indeed formed and secreted by the ovary : most originates from a peripheral conversion of estradiol and from the aromatisation of androstenedione, a catalytic reaction essentially carried out in adipose tissue. In premenopausal women, androstenedione is secreted by the ovary and the adrenals. In pregnant women, the fetal adrenal gland provides a significant contribution to androstenedione production. In menopausal women, estrone is the essential estrogen found in the circulation, resulting from the conversion of adrenal androstenedione. An increase in estrogen formation occurs with aging and in correlation with the amount of adipose tissue. The estrogenic effects of estrone in menopausal women can produce endometrial hyperplasia and bleeding but also maintains the bone mineral content. In premenopausal women, excessive estrone blood levels can result from the conversion of large amounts of androstenedione produced in micropolycystic ovary syndrome and ovarian tumors. In such women, high estrone blood levels can participate in a disturbance of the menstrual cycle.

Estrone in the circulation is essentially bound to albumin. This is important in the interpretation of estrone-assay data. Indeed, and contrary to estradiol, total estrone levels are not significantly modified by SHBG concentration.

2. PRINCIPLE OF THE METHOD:

The **ESTRONE (E1) CT RIA** obeys the law of mass action according to the following equation :



Since the concentrations of ^{125}I - E1 and coated antibodies are constant, the advancing state of the equation depends on the concentration of E1. The amount of ^{125}I - E1 bound to the coated tube is inversely proportional to the concentration of E1 in the sample.

Following the incubation, the tube is washed to remove excess of unbound ^{125}I - E1. Patient samples concentration are read from a calibration curve.

3. MATERIAL PROVIDED AND STORAGE:

Stored at 2 - 8°C, the material can be used up to the expiration date printed on each label.

- 3.1.  2 x 48 Polystyrene tubes (12 x 75 mm) coated with anti-Estrone polyclonal antibodies. Systematically allow the coated tubes to reach room temperature before use. Store the unused tubes at 2-8°C.
- 3.2.

Ag	125I
----	------

 yellow, 42 ml
1 bottle of ^{125}I -labelled **ESTRONE** in buffer with a stabilizer, a preservative ($\text{NaN}_3 < 0.1\%$) and a yellow dye. Each bottle contains less than 185 kBq (5 μCi)
- 3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml in each vial except for Calibrator 0 : 2 ml
N = 0 to 6
7 vials of **ESTRONE** in serum containing preservative ($\text{NaN}_3 < 0.1\%$).
The concentrations are printed on the vial labels. Store at 2-8°C for up to 12 weeks. For longer periods, store at -20°C.
- 3.4.

CONTROL	N
---------	---

 1 ml in each vial - N=1 or 2
2 vials of human serum containing preservatives ($\text{NaN}_3 < 0.1\%$). The control sera are to be assayed along with the patient samples. The ranges for the control sera are printed on the vial labels.

3.5.

70 x concentrated, 10 ml

1 bottle concentrated buffered solution containing sodium azide ($\text{NaN}_3 < 0.1\%$). Poor the solution in 700 ml of distilled water.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- bench surfaces protected by absorbent paper to reduce the effects of radioactive spillage.
- waste disposal containers appropriately labelled and designed as suitable for solid or liquid radioactive materials.
- manual or automated precision micropipettes for dispensing samples or reagents without cross-contamination.
- absorbent paper.
- vacuum pump connected through a trap for aspiration
- horizontal shaker (max 300 rpm)
- a gamma scintillation counter.
- appropriate graph paper for plotting the results.

5. METHODOLOGY

5.1. Collection and handling of blood samples:

The blood sample may be collected into a dry tube or one containing an anticoagulant. If heparin is used, only the minimum required should be added to avoid clotting.

After separation from the red blood cells, plasma or serum samples may be assayed immediately, within 24 hours if stored at 2 - 8°C, or later, after period up to several months if stored at -20°C. Repeating freezing and thawing must be avoided.

5.2. Assay procedure :

Reagents stored at 2°- 8° C. must be brought at room temperature prior to use. Do not mix reagents of different lots. Label the tubes for T (« Total Counts » do not use coated tubes) calibrators, samples and control sera.

Perform the assay in duplicate. Calibrators, controls and samples must be assayed at the same time.

1. Calibrator curve:

Pipette 100 μl of each calibrator into the corresponding tubes.

2. Unknowns and control sera:

Pipette 100 μl of each sample or control sera into the corresponding tubes.

3. Add 400 μl of ^{125}I - **ESTRONE** tracer to each tube.

4. Vortex, cover and incubate 2 hours at room temperature on a horizontal shaker (max. 300 rpm).

5. Carefully aspirate or decante (before to decante, add 2 ml of washing solution to each tube.) the solution of all tubes. (Except total counts tubes).

6. Add 2 ml of washing solution to each tube. Aspirate or decante carefully.

7. Repeat step 6.

8. Count the radioactivity fixed in each tube for at least 60 seconds.

5.3. Data processing:

Determine the mean count rate for each set of duplicate tubes.

Calculate the ratio B/B0 as follows :

$$B/B0 \% = [\text{Calibrator or Smp cpm} / B0 (\text{Calibrator 0}) \text{ cpm}] \times 100$$

Draw the calibrator curve on semilogarithmic paper by plotting the ratio B/B0 % (linear scale) obtained for each calibrator versus its respective concentration expressed in pg/ml (logarithmic scale). **ESTRONE** concentrations in samples may be read directly from the calibrator curve.

If a computer is used to calculate the results, the data can be fitted to the appropriate equation : weighed 4 PL.

5.4. Example of a typical assay:

	Contents (pg/ml)	cpm 1st duplicate	cpm 2nd duplicate	Mean count rate	B/Bo (%)	Estrone (pg/ml)
Total counts	-	34000	34108	34054	-	-
Cal 0	0	20372	19950	20161	100	-
Cal 1	12.5	18590	18710	18650	92.5	-
Cal 2	25	16617	16398	16507	81.9	-
Cal 3	50	14221	14121	14171	70.3	-
Cal 4	125	10453	10753	10603	52.6	-
Cal 5	250	7715	7520	7618	37.8	-
Cal 6	750	3654	3569	3612	17.9	-
C 1 low	34 - 48	14594	14179	14656	72.7	43.6
C 2 high	170 - 220	8729	9301	9015	44.7	179.7
Sample 1	-	14025	14096	14061	69.7	51.2
Sample 2	-	19155	19705	19430	96.4	9.1

Example of a typical assay, do not use for calculations

6. PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

6.1. Specificity

Steroid	% Cross-reactivity
Estrone	100.00
Estradiol	0.03
Estrilol	0.005
DHEA-S	0.0003
Androstenedione	N.D
Progesterone	N.D
Testosterone	N.D
Estrone - Sulfate	N.D
17 OH Progesterone	N.D

6.2. Minimum detectable concentration of ESTRONE:

The minimum detectable concentration has been assayed at 3.2 pg/ml and corresponds to the concentration given by two standards deviations below the mean cpm of 20 replicate determinations of the zero calibrators.

6.3. Recovery test:

When sera of known ESTRONE contents have their ESTRONE supplemented by addition of ESTRONE, a satisfactory correlation between added and assayed ESTRONE is obtained.

Added E1 (pg/ml)	0	25	125
Assayed E1 (pg/ml)	92.8	57.3	115.3
% recovery	-	97.3	106

6.4. Dilution test :

The dilution test indicates that there is immunological identity between the ESTRONE present in the sample and the ESTRONE used to calibrate the calibrator curve.

Dilution Factor	1	1/2	1/4	1/8
Assayed E1 (pg/ml)	179.1	87.2	44.4	23.4
Expected E1 (pg/ml)	-	89.6	44.8	22.4
% recovery	-	97.3	99	104.5

6.5. Reproducibility:

	Mean value (pg/ml)	Within assay variation (% CV) 10 replicates	Between assay variation (% CV) 5 Separate assays in duplicate
Pool 1	27.03	5.0	10.55
Pool 2	114.02	3.0	6.29
Pool 3	227.2	10.9	8.89

7. LIMITATION OF THE PROCEDURE

7.1. The results obtained from this or any other diagnostic kit should be used and interpreted only in the context of an overall clinical picture.

7.2. Do not use lipemic, haemolyzed, icteric or turbid specimens.

8. EXPECTED VALUES

It is recommended that each laboratory establishes its own reference values.

	Estrone (pg/ml)
Males	10 - 60
Females	
Follicular phase	50 - 100
Luteal phase	100 - 300
Menopausal	10 - 60

9. WARNING AND PRECAUTION

For IN VITRO DIAGNOSTIC use only

CAUTION : Radioactive material

This kit contains ¹²⁵I (half-life: 60 days), emitting ionizing X (28 keV) and γ (35.5 keV) radiations.

This radioactive product can be transferred to and used only by authorized persons; purchase, storage, use and exchange of radioactive products are subject to the legislation of the end user's country. In no case the product must be administered to humans or animals.

All radioactive handling should be executed in a designated area, away from regular passage. A logbook for receipt and storage of radioactive materials must be kept in the lab. Laboratory equipment and glassware, which could be contaminated with radioactive substances, should be segregated to prevent cross contamination of different radioisotopes.

Any radioactive spills must be cleaned immediately in accordance with the radiation safety procedures. The radioactive waste must be disposed of following the local regulations and guidelines of the authorities holding jurisdiction over the laboratory. Adherence to the basic rules of radiation safety provides adequate protection.

Do not smoke, drink, eat or apply cosmetics in the working area. Do not pipette by mouth. Use protective clothing and disposable gloves.

WARNING : Sodium azide

Some components contain sodium azide as preservative agent (NaN₃ < 0.1%). Dispose of the reagents by flushing with large amount of water through the plumbing system.

WARNING : Potentially infectious material

Handle all components (and all patient samples) as if capable of transmitting viral diseases such as hepatitis B and C and the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

Source material derived from human body fluids or organs and used in the preparation of this kit were tested and found negative for HBsAg and anti-HCV by immunoassay. However, no known test can guarantee that such material does not contain the causative agent of viral hepatitis.

Likewise, all human materials used in the preparation of this kit were screened for the presence of antibodies against HIV-1 and -2 by enzyme-immunoassay and were found negative. However, absence of this antibody cannot guarantee the absence of the viral agent responsible for the acquired immunodeficiency syndrome.

10. BIBLIOGRAPHY

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Canez MS, Lee KJ, Olive DL : Progestogens and estrogens. Infert Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.

Revision date : 2009-06-04



ESTRONE-RIA-CT

Pour la détermination quantitative de l'Estrone dans le sérum humain ou le plasma
KIPI9100
IN VITRO DIAGNOSTIC USE

fr

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

1. INTERET DU DOSAGE:

Trousse pour la détermination IN VITRO du taux d'ESTRONE dans le sérum ou le plasma.

L'origine des oestrogènes plasmatiques a été étudiée par des techniques de dilution isotopique.

Chez la femme normale, la plus grande partie de l'estradiol plasmatique provient de l'ovaire où les cellules theca secrètent de l'androstenedione lequel est alors converti en estrone et ensuite en estradiol par les cellules granulocites.

Un peu d'estrone est cependant formé et secrété par l'ovaire. La plupart de l'estrone provient d'une conversion périphérique d'estradiol et de l'aromatisation de l'androstenedione, une réaction catalytique essentielle effectuée dans les tissus adipeux.

Chez la femme enceinte, la glande surrénale fœtale produit une contribution à la production d'androstenedione. Chez la femme ménopausée, l'estrone est l'oestrogène essentiel trouvé dans la circulation, résultant de la conversion d'androstenedione surrénalien.

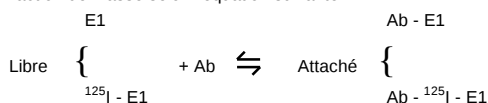
Un accroissement de la formation d'oestrogènes se produit avec l'âge et en corrélation avec la quantité de tissus adipeux. L'effet oestrogénique de l'estrone chez la femme ménopausée peut produire une hyperplasie endométriale et des saignements mais aussi maintient le contenu minéral des os.

Chez la femme préménopausée, des niveaux élevés d'estrone sanguin peuvent résulter d'une grande quantité d'androstenedione produite par le syndrome d'ovaire micropolykystique et de tumeurs ovariennes. Chez de tels patients, un niveau élevé d'estrone plasmatique peut participer à un dérèglement du cycle menstruel.

Dans la circulation, l'estrone est essentiellement liée à l'albumine. Ceci est important dans l'interprétation des données. Cependant, et contrairement à l'estradiol, les taux d'estrone total ne sont pas significativement modifiés par la concentration de SHBG.

2. PRINCIPE DE LA METHODE:

L'ESTRONE (E1) CT RIA obéit à la loi de l'action de masse selon l'équation suivante:



Puisque les concentrations de ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ et les anticorps coâtés sont constants, l'état d'avancement de l'équation dépend de la concentration en E1. L'importance de ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ attaché au tube coâté est inversement proportionnelle à la concentration de E1 dans l'échantillon.

Après l'incubation, le tube est lavé afin de retirer l'excès du non attaché marqué.

La concentration des échantillons du patient est lue sur une courbe de calibration.

3. MATERIEL FOURNI ET ENTREPOSAGE:

Entreposé à 2 – 8°C, le matériel peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration inscrite sur chaque étiquette.

- 3.1.

--

 2 x 48 tubes en polystyrene (12 x 75 mm) coâtés avec des anticorps polyclonaux anti-Estrone.
Systématiquement, permettre aux tubes coâtés d'atteindre la température ambiante avant utilisation.
Entreposer les tubes non utilisés à 2 – 8°C.
- 3.2.

Ag	125I
----	------

 Traceur – jaune – 42 ml
1 flacon ${}^{125}\text{I}$ -ESTRONE coâté dans un tampon avec stabilisateur, un préservateur ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$) et une matière colorante jaune.
Chaque flacon contient moins de 185 kBq (5 μCi)
- 3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml dans chaque fiole à l'exception du Std 0 : 2 ml
N = 0 à 6
7 fioles ESTRONE en sérum contenant un préservateur ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$).
Les concentrations sont indiquées sur les étiquettes.
Entreposer à 2 – 8°C jusque 12 semaines. Pour des périodes plus longues, entreposer à –20°C.
- 3.4.

CONTROL	N
---------	---

 1 ml dans chaque fiole - N=1 ou 2
2 fioles de sérum humain contenant des préservateurs ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$). Le sérum de contrôle doit être réalisé en même temps que les échantillons des patients. Les valeurs des sérums de contrôle sont indiquées sur les étiquettes des fioles.

- 3.5.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

 70 x concentré, 10 ml

1 flacon de solution concentrée et tamponnée contenant de l'azote de sodium ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$).
Mettre en solution dans 700 ml d'eau distillée.

4. MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI:

- Les surfaces de travail doivent être protégées par du papier absorbant afin de réduire les effets des émanations radioactives.
- Containers pour déchets correctement étiquetés et désignés comme étant appropriés pour le matériel radioactif liquide et solide.
- Micropipettes précises soit manuelles soit automatisées pour la préparation des échantillons ou des réactifs sans contamination croisée.
- Papier absorbant.
- Pompe à vide connectée à une trappe pour l'aspiration.
- Shaker horizontal (max 300 rpm)
- Un compteur de scintillation gamma.
- Un papier graphique approprié pour calculer les résultats.

5. METHODOLOGIE:

5.1. Collecte et maniement des échantillons de sang:

L'échantillon de sang peut être collecté dans un tube sec ou un tube contenant un anticoagulant. Si de l'héparine est utilisée, seulement le minimum requis doit être ajouté pour éviter un caillot.

Après la séparation des globules rouges, les échantillons de plasma ou de sérum peuvent être utilisés immédiatement, dans les 24 heures s'ils sont entreposés à 2 – 8°C, ou plus tard, après une période pouvant aller jusqu'à plusieurs mois s'ils sont entreposés à –20°C. Les congélations et décongélations répétées doivent être évitées.

5.2. Procédure d'analyse:

Les réactifs entreposés à 2° - 8° C. doivent atteindre la température ambiante avant toute utilisation. Il ne faut jamais mélanger les réactifs provenant de différents lots. Etiquetter les tubes pour T (« Total Counts » ne pas utiliser de tubes coâtés) standards, échantillons et sérums de contrôle.

Réaliser les manipulations en double. Les standards, les contrôles et les échantillons doivent être préparés en même temps.

1. Courbe standard:

Pipetter 100 μl de chaque standard dans les tubes correspondant.

2. Echantillons inconnus et contrôles:

Pipetter 100 μl de chaque échantillon ou de contrôle dans les tubes correspondants.

3. Ajouter 400 μl of ${}^{125}\text{I}$ - ESTRONE traceur dans chaque tube.

4. Agiter, couvrir et incubé 2 heures à température ambiante sur un shaker horizontal (max. 300 rpm).

5. Aspirer soigneusement ou décanter (avant de décanter, ajouter 2 ml de solution de lavage dans chaque tube) la solution de tous les tubes. (à l'exception des tubes "Total Counts").

6. Ajouter 2 ml de solution de lavage dans chaque tube. Aspirer ou décanter soigneusement.

7. Répéter l'étape 6.

8. Compter la radioactivité fixée dans chaque tube pendant au moins 60 secondes.

5.3. Traitement des données:

Déterminer la moyenne pour chaque série de tubes.

Calculer le ratio B/B0 de la manière suivante :

$$B/B0 \% = [\text{Std or Smp cpm} / B0 (\text{Std 0}) \text{ cpm}] \times 100$$

Dessiner la courbe standard sur du papier semilogarithmique en traçant le ratio B/B0 % (échelle linéaire) obtenu pour chaque standard versus sa concentration respective exprimée en pg/ml (échelle logarithmique). Les concentrations en ESTRONE peuvent être lues directement à partir de la courbe standard.

Si un ordinateur est utilisé pour calculer les résultats, les données peuvent être ajustées par l'équation appropriée: 4 PL pondéré.

5.4. Exemple d'une courbe typique:

	Contenu (pg/ml)	cpm 1st en double	cpm 2nd en double	Moyenne cpm	B/Bo (%)	Estrone (pg/ml)
Activité totale	-	34000	34108	34054	-	-
Cal 0	0	20372	19950	20161	100	-
Cal 1	12.5	18590	18710	18650	92.5	-
Cal 2	25	16617	16398	16507	81.9	-
Cal 3	50	14221	14121	14171	70.3	-
Cal 4	125	10453	10753	10603	52.6	-
Cal 5	250	7715	7520	7618	37.8	-
Cal 6	750	3654	3569	3612	17.9	-
C 1 low	34 - 48	14594	14179	14656	72.7	43.6
C 2 high	170 - 220	8729	9301	9015	44.7	179.7
Echantillon 1	-	14025	14096	14061	69.7	51.2
Echantillon 2	-	19155	19705	19430	96.4	9.1

Exemple d'une estimation typique, à ne pas utiliser pour les calculs

6. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE:

6.1. Spécificité:

Steroid	% Réactions croisées
Estrone	100.00
Estradiol	0.03
Estriol	0.005
DHEA-S	0.0003
Androstenedione	N.D.
Progesterone	N.D.
Testosterone	N.D.
Estrone – Sulfate	N.D.
17 OH Progesterone	N.D.

6.2. Concentration minimale détectable d'ESTRONE:

La concentration minimale détectable est estimée à 3.2 pg/ml et correspond à la concentration donnée par 2 déviations standards en dessous de la moyenne cpm de 20 déterminations répliquées du standard 0.

6.3. Test de recouvrement:

Quand un sérum au contenu connu d'ESTRONE voit sa valeur augmentée par l'addition d'une quantité connue d'ESTRONE, une corrélation satisfaisante entre l'ESTRONE ajoutée et estimée est obtenue.

Ajout E1 (pg/ml)	0	25	125
Valeur observée E1 (pg/ml)	92.8	57.3	115.3
% récupération	-	97.3	106

6.4. Test de dilution:

Le test de dilution indique qu'il y a identité immunologique entre l'ESTRONE présente dans l'échantillon et l'ESTRONE utilisée pour calibrer la courbe standard.

Facteur de dilution	1	1/2	1/4	1/8
Valeur. observée E1 (pg/ml)	179.1	87.2	44.4	23.4
Valeur attendue E1 (pg/ml)	-	89.6	44.4	22.4
% récupération	-	97.3	99	104.5

6.5. Reproductibilité:

	Valeur moyenne (pg/ml)	Variation intra essai (% CV) 10 replicates	Variation inter essai(% CV) 5 essais différents en double
Pool 1	27.03	5.0	10.55
Pool 2	114.02	3.0	6.29
Pool 3	227.2	10.9	8.89

7. LIMITATION DE LA PROCEDURE:

7.1. Les résultats obtenus à partir de ceci ou de tout autre kit de diagnostic devraient être utilisés et interprétés seulement dans le contexte d'une image clinique globale.

7.2. Ne pas utiliser d'échantillons lipémiques, hémolysés, ictériques ou troubles.

8. VALEURS ATTENDUES:

Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

	Estrone (pg/ml)
Hommes	10 - 60
Femmes	
Phase folliculaire	50 - 100
Phase lutéale	100 - 300
Ménopause	10 - 60

9. DANGERS ET PRECAUTIONS.

A utiliser uniquement pour des diagnostics in vitro

PRUDENCE: matériel radioactif

Cette trousse contient de ^{125}I (demi-vie: 60 jours), une matière radioactive émettant des rayonnements ionisants X (28 keV) et γ (35,5 keV).

Ce produit radioactif peut uniquement être reçu, acheté, possédé ou utilisé par des personnes autorisées; l'achat, le stockage, l'utilisation et l'échange de produits radioactifs sont soumis à la législation du pays de l'utilisateur final. Ce produit ne peut en aucun cas être administré à l'homme ou aux animaux.

Toutes les manipulations radioactives doivent être exécutées dans un secteur désigné, éloigné de tout passage. Un journal de réception et de stockage des matières radioactives doit être tenu à jour dans le laboratoire. L'équipement de laboratoire et la verrerie, qui pourrait être contaminée avec des substances radioactives, doivent être isolés afin d'éviter la contamination croisée de plusieurs isotopes.

Toute contamination ou perte de substance radioactive doit être réglée conformément aux procédures de radio sécurité. Les déchets radioactifs doivent être placés de manière à respecter les réglementations en vigueur. L'adhésion aux règles de base de sécurité concernant les radiations procure une protection adéquate.

Ne pas fumer, ni boire, ni manger ni appliquer de produits cosmétiques dans les laboratoires où des produits radioactifs sont utilisés. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des vêtements protecteurs et des gants à usage unique.

DANGER: azoture de sodium

Certains composants contiennent de l'acide de sodium comme agent préservatif ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Se débarrasser des réactifs en versant de grande quantité d'eau par le système de plomberie.

DANGER: matériel potentiellement infectieux

Manipuler tous les composants (et tous les échantillons des patients) comme s'ils sont capables de transmettre des maladies virales comme l'hépatite B et C et le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA).

Le matériel d'origine provenant d'organes et de liquides du corps humain et utilisé dans la préparation de ce kit ont été testé et ont obtenu des résultats négatifs pour l'hépatite B et C antigène de surface par immunoessai. Cependant, aucun test connu ne peut garantir qu'un tel matériel ne contient pas d'agent causatif d'hépatites virales.

De plus, tous les matériels humains utilisés dans la préparation de ce kit ont été examinés afin de déterminer la présence d'anticorps HIV-1 et 2 et ont obtenu des résultats négatifs par immunoessai enzymatique. Cependant, l'absence de cet anticorps ne peut pas garantir l'absence d'un agent viral responsable du syndrome d'immunodéficience acquis (SIDA).

10. BIBLIOGRAPHIE

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Caney MS, Lee KJ, Olive DL : Progesterone and estrogens. Infert Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.

Date de révision : 2009-06-04



ESTRONE-RIA-CT

Radioimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Östron in
Humanserum oder -plasma

KIPI9100

IN VITRO DIAGNOSE

de

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgien - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

1. VERWENDUNGSZWECK: IN VITRO Bestimmung der ÖSTRON-Werte in Serum oder Plasma.

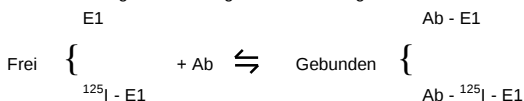
Die Herkunft von Östrogenen im Plasma wurde bei Frauen durch verfeinerte Isotopenverdünnungstechnik genau untersucht.

Bei gesunden Frauen stammt der größte Anteil von Östradiol im Plasma von den Ovarien, wo Thekazellen Androstendion sezernieren, das durch die Granulosazellen in Östron und dann in Östradiol umgewandelt wird.

Durch die Ovarien wird nämlich wenig Östron gebildet und sezerniert. Der Großteil stammt aus einer peripheren Konversion von Östradiol und aus der Aromatisierung von Androstendion, einer katalytischen Reaktion, die vor allem in Fettgewebe stattfindet. Bei prämenopausalen Frauen wird Androstendion durch die Ovarien und die Nebennieren sezerniert. Bei schwangeren Frauen tragen die Nebennieren des Fötus in bedeutendem Ausmaß zur Produktion von Androstendion bei. Bei menopausalen Frauen ist Östron das wichtigste, im Kreislauf gefundene Östrogen und stammt aus der Umwandlung adrenalen Androstendions. Mit zunehmendem Alter und in Zusammenhang mit der Menge an Fettgewebe steigt die Östrogenbildung. Die östrogene Wirkung von Östron bei menopausalen Frauen kann zu Endometriumhyperplasie und Blutungen führen, erhält aber auch den Knochenmineralgehalt. Bei prämenopausalen Frauen können überhöhte Östronwerte im Blut aus der Umwandlung großer Mengen Androstendion stammen, die bei mikropolyzystischem Ovarialsyndrom und Ovarialtumoren gebildet werden. Bei solchen Frauen können hohe Östronspiegel im Blut zu einer Störung des Menstruationszyklus beitragen.

Östron ist im Blutkreislauf vor allem an Albumin gebunden. Das ist für die Interpretation von Daten aus Östron-Assays wichtig. Im Gegensatz zu Östradiol ist es nämlich so, dass die Gesamtöstronwerte durch SHBG-Konzentration nicht wesentlich verändert werden.

2. TESTPRINZIP: Der ÖSTRON (E1) CT RIA unterliegt dem Gesetz der Massenwirkung nach der folgenden Gleichung:



Da die Konzentrationen an ^{125}I - E1 und beschichteten Antikörpern konstant sind, hängt der Fortgang der Gleichung von der Konzentration von E1 ab. Die Menge an ^{125}I - E1, die an die beschichteten Röhrchen gebunden ist, ist umgekehrt proportional zur E1-Konzentration in der Probe.

Nach der Inkubation wird das Röhrchen gewaschen, um Überschüsse an nicht gebundenem ^{125}I - E1 zu entfernen.

Die Konzentrationen der Patientenproben werden aus einer Standardkurve abgelesen.

3. MITGELIEFERTES MATERIAL UND LAGERUNG:

Bei Lagerung bei 2 - 8°C kann das Material bis zum Verfalldatum verwendet werden, das auf jedes Etikett gedruckt ist.

- 3.1. 2 x 48 Polystyrenröhrchen (12 x 75 mm), beschichtet mit polyklonalen Anti-Östron Antikörpern.
Vor Gebrauch müssen die beschichteten Röhrchen Raumtemperatur erreicht haben.
Nicht verwendete Röhrchen bei 2 - 8°C lagern.

- 3.2.

Ag	125I
----	------

 Gelb, 42 ml.
1 Flasche mit ^{125}I -markiertem ÖSTRON in Puffer mit Stabilisator, Konservierungsmittel ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$) und gelben Farbstoff.
Jede Flasche enthält weniger als 185 kBq (5 μCi).

- 3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml in jedem Gefäß außer für Kalibrator 0: 2 ml.
N = 0 bis 6.
7 Gefäße ÖSTRON in Serum mit Konservierungsmittel ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$).
Die Konzentrationen sind auf den Gefäßetiketten angeführt.
Lagerung bei 2 - 8°C 12 Wochen lang möglich. Lagerung für längere Zeit bei -20°C.

- 3.4.

CONTROL	N
---------	---

 1 ml in jedem Gefäß - N = 1 oder 2
2 Gefäße Humanserum mit Konservierungsmittel ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Die Kontrollseren müssen gemeinsam mit den Patientenproben im Assay getestet werden. Die Bereiche für die Kontrollseren sind auf die Gefäßetiketten gedruckt.

- 3.5.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

 70 x konzentriert, 10 ml.

1 Flasche konzentrierte Pufferlösung mit Natriumazid ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Lösung in 700 ml destilliertes Wasser gießen.

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT MITGELIEFERT):

- Schutz für Arbeitstischoberflächen durch Saugpapier, um die Wirkung verschütteter radioaktiver Substanzen zu reduzieren.
- Geeignet gekennzeichnete und konzipierte Abfallbehälter für feste oder flüssige radioaktive Materialien.
- Manuelle oder automatisierte Präzisions-Mikropipetten zum Pipettieren von Proben oder Reagenzien ohne Kreuzkontamination.
- Saugpapier.
- Vakuumpumpe, verbunden über eine Falle, zum Absaugen.
- Horizontaler Schüttler (max. 300 Upm).
- Gammazintillationszähler.
- Geeignetes Millimeterpapier zum Auftragen der Resultate.

5. METHODIK:

5.1. Gewinnung und Handhabung von Blutproben:

Die Blutprobe kann in ein trockenes oder ein Antikoagulans enthaltendes Röhrchen eingebracht werden. Wenn Heparin verwendet wird, sollte nur das erforderliche Minimum zugesetzt werden, um Gerinnung zu verhindern.

Nach der Trennung von den roten Blutkörperchen können Plasma- oder Serumproben sofort getestet werden, bei Lagerung bei 2 - 8°C innerhalb von 24 Stunden oder bei Lagerung bei -20°C noch später, nach einem Zeitraum von bis zu mehreren Monaten. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

5.2. Testdurchführung:

Bei 2 - 8°C gelagerte Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht vermischen. Röhrchen für T (Total Counts - Gesamt) keine beschichteten Röhrchen verwenden), Kalibratoren, Proben und Kontrollseren beschriften.

Assay doppelt ausführen. Kalibratoren, Kontrollen und Proben müssen zugleich getestet werden.

1. Kalibratorkurve:

100 μl jedes Kalibrators in die entsprechenden Röhrchen pipettieren.

2. Unbekannte und Kontrollseren:

100 μl jeder Probe oder jedes Kontrollserums in die entsprechenden Röhrchen pipettieren.

3. 400 μl ^{125}I - ÖSTRON Tracer in jedes Röhrchen zupipettieren.

4. Vortexen, abdecken und 2 Stunden bei Raumtemperatur auf einem horizontalen Schüttler (max. 300 Upm) inkubieren.

5. Die Lösung aus allen Röhrchen (außer Röhrchen T) vorsichtig absaugen oder dekantieren (vor dem Dekantieren 2 ml Waschlösung in jedes Röhrchen zupipettieren).

6. 2 ml Waschlösung in jedes Röhrchen zupipettieren. Sorgfältig absaugen oder dekantieren.

7. Schritt 6 wiederholen.

8. In jedem Röhrchen fixierte Radioaktivität mindestens 60 Sekunden zählen.

5.3. Datenverarbeitung:

Mittlere Zählrate für jedes Röhrchenpaar bestimmen.

Verhältnis B/B0 folgendermaßen bestimmen:

$$B/B0 \% = [\text{Kalibrator oder Prb cpm} / B0 (\text{Kalibrator 0}) \text{ cpm}] \times 100$$

Kalibratorkurve auf semilogarithmisches Papier zeichnen, indem das für jeden Kalibrator erhaltene Verhältnis B/B0 % (linear) gegenüber seiner jeweiligen in pg/ml ausgedrückten Konzentration (logarithmisch) aufgetragen wird. ÖSTRON-Konzentrationen in den Proben können direkt aus der Kalibratorkurve abgelesen werden.

Wenn zur Berechnung der Resultate ein Computer verwendet wird, können die Daten in die geeignete Gleichung eingebracht werden: gewichtete 4 PL.

5.4. Beispiel eines typischen Assay:

	Inhalt (pg/ml)	cpm 1. Duplikat	cpm 2. Duplikat	Mittlere Zählrate	B/Bo (%)	Östron (pg/ml)
Gesamt	-	34000	34108	34054	-	-
Kal 0	0	20372	19950	20161	100	-
Kal 1	12,5	18590	18710	18650	92,5	-
Kal 2	25	16617	16398	16507	81,9	-
Kal 3	50	14221	14121	14171	70,3	-
Kal 4	125	10453	10753	10603	52,6	-
Kal 5	250	7715	7520	7618	37,8	-
Kal 6	750	3654	3569	3612	17,9	-
C 1 niedrig	34 - 48	14594	14179	14656	72,7	43,6
C 2 hoch	170 - 220	8729	9301	9015	44,7	179,7
Probe 1	-	14025	14096	14061	69,7	51,2
Probe 2	-	19155	19705	19430	96,4	9,1

Beispiel eines typischen Assay, nicht für Berechnungen verwenden.

6. LEISTUNGSMERKMALE:

6.1. Spezifität:

Steroid	% Kreuzreaktivität
Östron	100,00
Östradiol	0,03
Östriol	0,005
DHEA-S	0,0003
Androstendion	N.D
Progesteron	N.D
Testosteron	N.D
Östron-Sulfat	N.D
17 OH Progesteron	N.D

6.2. Untere Nachweisgrenze von ÖSTRON:

Die untere Nachweisgrenze beträgt 3,2 pg/ml und entspricht der Konzentration von zwei Standardabweichungen unter dem cpm-Mittelwert von 20 Replikationsbestimmungen der Nullkalibratoren.

6.3. Wiederfindungstest:

Wenn bei Seren mit bekanntem ÖSTRON-Gehalt zum eigenen ÖSTRON anderes ÖSTRON zugesetzt wird, wird eine zufrieden stellende Korrelation zwischen zugesetztem und getestetem ÖSTRON erreicht.

Zugesetztes E1 (pg/ml)	0	25	125
Getestetes E1 (pg/ml)	92,8	57,3	115,3
% Wiederfindung	-	97,3	106

6.4. Verdünnungstest:

Der Verdünnungstest gibt an, dass es immunologische Identität zwischen dem in der Probe anwesenden ÖSTRON und dem zur Kalibrierung der Kalibratorkurve verwendeten ÖSTRON gibt.

Verdünnungsfaktor	1	1/2	1/4	1/8
Getestetes E1 (pg/ml)	179,1	87,2	44,4	23,4
Erwartetes E1 (pg/ml)	-	89,6	44,8	22,4
% Wiederfindung	-	97,3	99	104,5

6.5. Vergleichspräzision:

	Mittelwert (pg/ml)	Intra-Assay-Variation (% CV) 10 Wiederholungen	Inter-Assay-Variation (% CV) 5 getrennte Assays in Duplikat
Pool 1	27.03	5.0	10.55
Pool 2	114.02	3.0	6.29
Pool 3	227.2	10.9	8.89

7. GRENZEN DES VERFAHRENS:

7.1. Die durch diesen oder jeden anderen diagnostischen Testkit erhaltenen Resultate sollten nur im Kontext eines klinischen Gesamtbildes verwendet und interpretiert werden.

7.2. Keine lipämischen, hämolytischen, ikterischen oder getrübbten Proben verwenden.

8. ERWARTETE WERTE:

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Referenzwerte erstellt.

	Östron (pg/ml)
Männer	10 – 60
Frauen	
Follikelphase	50 – 100
Lutealphase	100 – 300
Menopause	10 – 60

9. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

Nur zur Verwendung in der IN VITRO DIAGNOSE!

VORSICHT: Radioaktives Material

Dieser Kit enthält 125I (Halbwertszeit: 60 Tagen), das ionisierende X (28 keV) und γ (35,5 keV) Strahlungen emittiert.

Dieses radioaktive Produkt kann nur an autorisierte Personen abgegeben und darf nur von diesen angewendet werden; Erwerb, Lagerung, Verwendung und Austausch radioaktiver Produkte sind Gegenstand der Gesetzgebung des Landes des jeweiligen Endverbrauchers. In keinem Fall darf das Produkt an Menschen oder Tieren angewendet werden.

Der Umgang mit radioaktiven Substanzen sollte fern von Durchgangsverkehr in einem speziell ausgewiesenen Bereich stattfinden. Ein Logbuch für Protokolle und Aufbewahrung muss im Labor sein. Die Laborausstattung und die Glasbehälter, die mit radioaktiven Substanzen kontaminiert werden können, müssen ausgesondert werden, um Kreuzkontaminationen mit unterschiedlichen Radioisotopen zu verhindern. Verschüttete radioaktive Substanzen müssen sofort den Sicherheitsbestimmungen entsprechend entfernt werden. Radioaktive Abfälle müssen entsprechend den lokalen Bestimmungen und Richtlinien der für das Labor zuständigen Behörden gelagert werden. Das Einhalten der Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit radioaktiven Substanzen gewährleistet ausreichenden Schutz.

Bitte rauchen, trinken, essen Sie nicht in Ihrem Arbeitsbereich, und verwenden Sie keine Kosmetika. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund. Verwenden Sie Schutzkleidung und Wegwerfhandschuhe.

WARNUNG: Natriumazid

Einige Komponenten enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel (NaN_3 < 0,1%). Reagenzien durch Spülen mit reichlich Wasser über die Kanalisation entsorgen.

WARNUNG: Potenziell infektiöses Material

Gehen Sie mit allen Komponenten (und allen Patientenproben) so um, als ob sie virale Erkrankungen wie Hepatitis B und C und AIDS (acquired immunodeficiency syndrome) übertragen könnten.

Ausgangsmaterial aus menschlichen Körperflüssigkeiten oder Organen, die bei der Vorbereitung dieses Kits verwendet wurden, wurden getestet und für HBsAg und Anti-HCV durch Immunoassay für negativ befunden. Kein bekannter Test kann jedoch garantieren, dass solches Material nicht den Erreger viraler Hepatitis enthält.

Ebenso wurden alle Materialien menschlichen Ursprungs, die bei der Vorbereitung dieses Kits verwendet wurden, durch Enzym-Immunoassay auf die Anwesenheit von Antikörpern gegen HIV-1 und -2 getestet und für negativ befunden. Die Abwesenheit dieses Antikörpers kann jedoch nicht die Abwesenheit des viralen Erregers garantieren, der für AIDS verantwortlich ist.

10. LITERATUR:

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Caney MS, Lee KJ, Olive DL : Progesterone and estrogens. Infert. Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.

Revisionsdatum : 2009-06-04



ESTRONE-RIA-CT

Test radioimmunologico per la determinazione quantitativa di Estrone nel siero o plasma umano

KIP19100

USO DIAGNOSTICO IN VITRO

it

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

1. USO PREVISTO: Per la determinazione IN VITRO dei livelli di ESTRONE presenti nel siero o nel plasma.

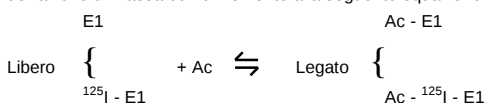
L'origine degli estrogeni plasmatici nelle donne è stata ben studiata attraverso perfezionate tecniche di diluizione isotopica.

In donne normali, la maggior parte dell'estradiolo plasmatico viene prodotto dalle ovaie, dove le cellule tecali secernono androstenedione, che viene poi convertito dalle cellule della granulosa, prima in estrone e poi in estradiolo.

Una piccola quantità di estrone viene comunque prodotta e secreta dalle ovaie stesse: la maggior parte deriva dalla conversione periferica dell'estradiolo e dall'aromatizzazione dell'androstenedione, una reazione catalitica che avviene essenzialmente nel tessuto adiposo. Nelle donne in stato di premenopausa, l'androstenedione viene secreto dalle ovaie e dalle ghiandole surrenali. Nelle donne gravide, la ghiandola surrenale fetale fornisce un significativo contributo alla produzione di androstenedione. Nelle donne in menopausa, l'estrone ottenuto dalla conversione dell'androstenedione surrenale rappresenta l'estrogeno essenziale presente in circolo. Un aumento nella produzione di estrogeni si verifica con il progredire dell'età e in rapporto alla quantità di tessuto adiposo. Gli effetti estrogenici dell'estrone nelle donne in menopausa possono indurre iperplasia dell'endometrio e sanguinamento, ma contribuiscono anche alla preservazione del contenuto di minerali nelle ossa. Nelle donne in premenopausa, livelli elevati di estrone nel sangue possono dipendere dalla conversione di grandi quantitativi di androstenedione prodotti in caso di sindrome ovarica micropolicistica e di tumori ovarici. In tali donne, livelli elevati di estrone nel sangue possono contribuire ad alterare il ciclo mestruale.

L'estrone in circolo si trova essenzialmente legato all'albumina. Questo è un fattore importante nell'interpretazione dei dati relativi al test dell'estrone. Al contrario dell'estradiolo, i livelli totali di estrone non risultano significativamente modificati dalla concentrazione di SHBG.

2. PRINCIPIO DEL METODO: L'ESTRONE (E1) RIA CT obbedisce alla legge dell'azione di massa conformemente alla seguente equazione :



Dal momento che le concentrazioni di ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ e degli anticorpi rivestiti risultano costanti, l'andamento dell'equazione dipende dalla concentrazione di E1. La quantità di ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ legata alla provetta rivestita è inversamente proporzionale alla concentrazione di E1 presente nel campione.

Dopo l'incubazione, la provetta viene lavata per rimuovere ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ non legato in eccesso.

La concentrazione dei campioni paziente viene letta da una curva di calibrazione.

3. MATERIALE IN DOTAZIONE E RELATIVA CONSERVAZIONE:

Se conservato a 2-8°C, il materiale potrà essere utilizzato fino alla data di scadenza impressa su ciascuna etichetta.

3.1.  2 x 48 provette in polistirene (12 x 75 mm) rivestite con anticorpi policlonali anti-estrone.

Lasciare sempre che le provette rivestite si portino a temperatura ambiente prima di utilizzazione. Conservare a 2-8°C le provette inutilizzate.

3.2.

Ag	${}^{125}\text{I}$
----	--------------------

 giallo, 42 ml
1 fialone di ESTRONE etichettato ${}^{125}\text{I}$ in buffer con uno stabilizzante, un conservante ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$) e un colorante giallo.
Ogni fialone contiene meno di 185 kBq (5 μCi)

3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml in ogni fiala ad eccezione del calibratore 0: 2 ml
N = da 0 a 6
7 fiale di ESTRONE in siero contenenti conservante ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$).
Le concentrazioni sono stampate sull'etichetta delle fiale. Conservare a 2-8°C per max.12 settimane. Per periodi più lunghi, conservare a -20°C.

3.4.

CONTROL	N
---------	---

 1 ml in ogni fiala - N=1 o 2
2 fiale di siero umano contenenti conservanti ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$). I sieri di controllo sono stati testati insieme ai campioni paziente. I range relativi ai sieri di controllo sono impressi sull'etichetta delle fiale.

3.5.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

 70 x concentrato, 10 ml
1 fialone di soluzione tamponata concentrata contenente sodio azide ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$). Versare la soluzione in 700 ml di acqua distillata.

4. MATERIALI RICHIESTI MA NON IN DOTAZIONE:

- superfici di banco protette con carta assorbente per ridurre gli effetti in caso di versamento di sostanze radioattive.
- contenitore per smaltimento dei rifiuti appositamente etichettato ed adatto ai materiali radioattivi solidi o liquidi.
- micropipette di precisione manuali o automatiche per l'erogazione di campioni o reagenti senza possibilità di contaminazione crociata.
- carta assorbente.
- pompa a vuoto per aspirazione collegata tramite un sifone intercettatore
- agitatore orizzontale (max. 300 giri al minuto)
- un contatore gamma a scintillazione.
- carta millimetrata idonea per tracciare i grafici dei risultati.

5. METODOLOGIA:

5.1. Raccolta e manipolazione dei campioni di sangue:

Il campione di sangue può essere raccolto in una provetta asciutta oppure in una provetta contenente anticoagulante. In caso di utilizzo di eparina, per evitare la coagulazione è necessario aggiungere esclusivamente il quantitativo minimo necessario.

Dopo la separazione dai globuli rossi, sarà possibile testare i campioni di plasma o siero immediatamente, nell'arco delle 24 ore se conservati a 2-8°C oppure dopo molti mesi se conservati a -20°C. È necessario evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti.

5.2. Procedimento del test:

Prima dell'uso, portare a temperatura ambiente i reagenti conservati a 2-8°C. Non miscelare reagenti provenienti da lotti diversi. Etichettare le provette dei calibratori T (« Conteggi totali » non utilizzare provette rivestite), campioni e sieri di controllo.

Eseguire il test in duplicato. Eseguire il test contemporaneamente a calibratori, controlli e campioni.

1. Curva di calibrazione:

Pipettare 100 μl di ciascun calibratore nelle provette corrispondenti.

2. Sieri di controllo e sconosciuti:

Pipettare 100 μl di ciascun campione o dei sieri di controllo nelle provette corrispondenti.

3. Aggiungere a ciascuna provetta 400 μl di ${}^{125}\text{I} - \text{ESTRONE}$ tracciante.

4. Agitare, coprire e incubare per 2 ore a temperatura ambiente su un agitatore orizzontale (max. 300 giri al minuto).

5. Aspirare con cautela o lasciare decantare (prima della decantazione, aggiungere a ogni provetta 2 ml di soluzione di lavaggio) la soluzione di tutte le provette. (eccetto le provette dei conteggi totali).

6. Aggiungere a ciascuna provetta 2 ml di soluzione di lavaggio. Aspirare o lasciare decantare con cautela.

7. Ripetere la fase 6.

8. Contare la radioattività fissata in ciascuna provetta per almeno 60 secondi (Cpm = Conta per minuto).

5.3. Elaborazione dei dati:

Determinare l'indice medio di conteggio relativo a ogni serie di provette in duplicato. Calcolare il rapporto B/B0 procedendo come segue:

$$B/B0 \% = [\text{Cpm calibratore o Camp.} / \text{Cpm B0 (Calibratore 0)}] \times 100$$

Disegnare la curva di calibrazione su carta semilogaritmica tracciando il rapporto B/B0 % (scala lineare) ottenuto per ogni raffronto calibratore/rispettiva concentrazione, espresso in pg/ml (scala logaritmica).

Le concentrazioni di ESTRONE nei campioni possono essere lette direttamente dalla curva di calibrazione.

Se si utilizza un computer per calcolare i risultati, i dati potranno essere inseriti alla seguente equazione: pesato 4 PL.

5.4. Esempio di test tipico:

	Contenuto (pg/ml)	1° cpm duplicato	2° cpm duplicato	Media indice conteggio	B/Bo (%)	Estrone (pg/ml)
Conteggi totali	-	34000	34108	34054	-	-
Cal 0	0	20372	19950	20161	100	-
Cal 1	12.5	18590	18710	18650	92.5	-
Cal 2	25	16617	16398	16507	81.9	-
Cal 3	50	14221	14121	14171	70.3	-
Cal 4	125	10453	10753	10603	52.6	-
Cal 5	250	7715	7520	7618	37.8	-
Cal 6	750	3654	3569	3612	17.9	-
C 1 basso	34 - 48	14594	14179	14656	72.7	43.6
C 2 alto	170 - 220	8729	9301	9015	44.7	179.7
Campione 1	-	14025	14096	14061	69,7	51,2
Campione 2	-	19155	19705	19430	96,4	9,1

Esempio di test tipico, da non utilizzare per i calcoli

6. CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE:

6.1. Specificità:

Steroide	% Reattività crociata
Estrone	100.00
Estradiolo	0.03
Estriolo	0.005
DHEA-S	0.0003
Androstenedione	N.D
Progesterone	N.D
Testosterone	N.D
Estrone - solfato	N.D
17 OH Progesterone	N.D

6.2. Concentrazione minima di ESTRONE rilevabile:

La concentrazione minima rilevabile è stata testata a 3,2 pg/ml e corrisponde alla concentrazione ottenuta da due deviazioni standard inferiori al cpm medio delle 20 determinazioni replicate dei calibratori zero.

6.3. Test di recupero:

Quando i sieri dei contenuti di ESTRONE noti presentano un aumento del proprio ESTRONE attraverso l'aggiunta di ESTRONE, si ottiene una correlazione soddisfacente tra l'ESTRONE aggiunto e quello testato.

E1 aggiunto (pg/ml)	0	25	125
E1 testato (pg/ml)	92.8	57.3	115.3
% recupero	-	97.3	106

6.4. Test di diluizione:

Il test di diluizione indica la presenza di identità immunologica tra l'ESTRONE presente nel campione e l'ESTRONE utilizzato per calibrare la curva di calibrazione.

Fattore di diluizione	1	1/2	1/8	1/16
E1 testato (pg/ml)	179.1	87.2	44.4	23.4
E1 atteso (pg/ml)	-	89.6	44.8	22.4
% recupero	-	97.3	99	104.5

6.5. Riproducibilità:

	Valore medio (pg/ml)	Variabilità intra saggio (%CV) 10 repliche	Variabilità inter saggio (%CV) 5 test separati in duplicato
Gruppo 1	27.03	5.0	10.55
Gruppo 2	114.02	3.0	6.29
Gruppo 3	227.2	10.9	8.89

7. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA:

- 7.1. Utilizzare e interpretare i risultati ottenuti con questo o con qualsiasi altro kit diagnostico esclusivamente nell'ambito di un quadro clinico generale.
- 7.2. Non utilizzare campioni lipemici, emolizzati, itterici o torbidi.

8. VALORI ATTESI:

Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire i propri valori di riferimento.

	Estrone (pg/ml)
Maschi	10 – 60
Femmine	
Fase follicolare	50 – 100
Fase luteale	100 – 300
Menopausa	10 – 60

9. AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Solo per uso DIAGNOSTICO IN VITRO

ATTENZIONE: Materiale radioattivo

Il kit contiene ¹²⁵I (emivita: 60 giorni) emettente raggi X (28 keV) e γ (35,5 keV) ionizzanti

L'acquisto, a detenzione, l'utilizzo e il trasporto di materiale radioattivo sono soggetti a regolamentazione locale. In nessun caso il prodotto può essere somministrato ad esseri umani o animali.

Usare sempre guanti e camici da laboratorio quando si manipola materiale radioattivo. Le sostanze radioattive devono essere conservate in propri contenitori in appositi locali che devono essere interdetti alle persone non autorizzate. Deve essere tenuto un registro di carico e scarico del materiale radioattivo. Il materiale di laboratorio e la vetreria deve essere dedicato all'uso di isotopi specifici per evitare cross-contaminazioni.

In caso di contaminazione o dispersione di materiale radioattivo, fare riferimento alle norme locali di radioprotezione. I rifiuti radioattivi devono essere smaltiti secondo le norme locali di radioprotezione. Lo scrupoloso rispetto delle norme per l'uso di sostanze radioattive fornisce una protezione adeguata agli utilizzatori.

Nei luoghi dove si usano sostanze radioattive non è consentito consumare cibi o bevande, fumare o usare cosmetici. Non pipettare i reattivi con pipette a bocca.

AVVERTENZA: Sodio azide

Alcuni componenti contengono sodio azide come agente conservante (NaN₃ < 0,1%). Smaltire i reagenti attraverso il sistema idraulico risciacquando abbondantemente con acqua corrente.

AVVERTENZA: Materiali potenzialmente infettivi

Maneggiare tutti i componenti (e tutti i campioni paziente) alla stregua di sostanze in grado di trasmettere malattie quali epatite B e C e sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS).

Il materiale di origine ottenuto da liquidi corporei umani o da organi utilizzato per la preparazione del presente kit è stato testato ed è risultato, a seguito di test immunologico, negativo all'HbsAg e anti-HCV. Ciononostante nessun test noto è in grado di escludere completamente l'assenza da detti materiali di agenti in grado di provocare epatite virale.

Allo stesso modo tutti i materiali umani utilizzati nella preparazione del presente kit, sono stati analizzati, tramite test immunoenzimatico, per rilevare la presenza di anticorpi anti HIV 1 e HIV 2 e sono risultati negativi. Ciononostante, l'assenza di questo anticorpo non è in grado di garantire la completa assenza di agenti virali responsabili della sindrome da immunodeficienza acquisita.

10. BIBLIOGRAFIA:

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Canez MS, Lee KJ, Olive DL : Progestogens and estrogens. Infert Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.



ESTRONE-RIA-CT

Radioinmunoensayo para la determinación cuantitativa de la Estrona en
Suero o plasma Humano
KIP19100
USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

es

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

1. USO : Para la determinación IN VITRO de los niveles de ESTRONA en suero o plasma.

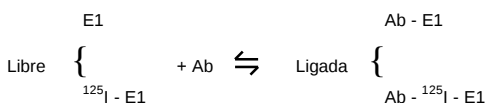
El origen de los estrógenos plasmáticos en las mujeres ha sido detalladamente estudiado con refinadas técnicas de dilución isotópica.

En mujeres normales la mayor parte del estradiol plasmático proviene de los ovarios, donde las células tecales secretan androstenediona, que se convierte en estrona y luego en estradiol por medio de las células granulosa.

De hecho muy poca estrona es sintetizada y secretada por el ovario: la mayor parte se genera por conversión periférica de estradiol y de la aromatización de la androstenediona, una reacción catalítica realizada principalmente en el tejido adiposo. En mujeres premenopáusicas la androstenediona es secretada por los ovarios y las suprarrenales. En mujeres embarazadas las glándulas suprarrenales del feto aportan significativamente a la producción de androstenediona. En mujeres menopáusicas, la estrona es el estrógeno esencial encontrado en circulación, resultando de la conversión de androstenediona suprarrenal. Con la edad se produce un aumento en la formación de estrógeno y va en relación a la cantidad de tejido adiposo. Los efectos estrogénicos de la estrona en mujeres menopáusicas pueden producir hiperplasia del endometrio y sangrado miento pero también mantienen el contenido mineral de los huesos. En mujeres premenopáusicas niveles sanguíneos excesivos de estrona pueden resultar de la conversión de grandes cantidades de androstenediona producida en el síndrome de ovario micro poliquístico y tumores ováricos. En estas mujeres, niveles sanguíneos altos de estrona pueden tener que ver con problemas del ciclo menstrual.

La estrona en circulación va principalmente unida a albúmina. Esto es importante al interpretar los datos del ensayo de estrona. De hecho, y al contrario del estradiol, los niveles totales de estrona no son significativamente alterados por la concentración de SHBG.

2. PRINCIPIOS DEL MÉTODO: El ESTRONE (E1) CT RIA obedece al ley de la acción de masa según la siguiente ecuación :



Visto que las concentraciones de la ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ y de los anticuerpos recubiertos son constantes, la evolución de la ecuación depende de la concentración de E1. La cantidad de ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ ligada al tubo recubierto es inversamente proporcional a la concentración de E1 en la muestra.

Después de la incubación, el tubo es lavado para quitar la ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ no ligada.

Las concentraciones de las muestras de los pacientes se leen de una curva de calibración

3. MATERIAL SUMINISTRADO Y PRESERVACIÓN:

Guardado a 2 - 8°C, el material puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada en cada etiqueta

- 3.1.

--

 2 x 48 tubos de polipropileno (12 x 75 mm) recubiertos con anticuerpos policlonales anti-Estrona.
Permitir sistemáticamente que los tubos recubiertos alcancen temperatura ambiente antes de su empleo
Guarde los tubos no usados entre 2-8°C.
- 3.2.

Ag	${}^{125}\text{I}$
----	--------------------

 amarillo, 42 ml
1 botella de ESTRONA marcada con ${}^{125}\text{I}$ en tampón con un estabilizador, un preservante ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$) y un colorante amarillo.
Cada botella contiene menos de 185 Kbpq (5 μCi)
- 3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml en cada pomo excepto el Calibrador 0 : 2 ml
N = 0 a 6
7 pomos de ESTRONA en suero conteniendo un preservativo ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$).
Las concentraciones están indicadas en las etiquetas. Almacene entre 2-8°C por un máximo de 12 semanas. Para periodos más largos almacene a -20°C.
- 3.4.

CONTROL	N
---------	---

 1 ml en cada pomo - N=1 o 2
2 pomos de suero humano conteniendo un preservativo ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$). Los sueros de control deben ser probados al mismo tiempo que las muestras de los pacientes. Los alcances para los sueros de control están indicados en las etiquetas de los pomos.

- 3.5.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

 concentrado x 70, 10 ml

1 botella de solución tamponada concentrada con azida de sodio ($\text{NaN}_3 < 0,1 \%$). Vacíe la solución en 700 ml de agua destilada.

4. MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO :

- Superficies de banco, protegidas por papel secante para reducir los efectos del excedente radiactivo.
- Contenedores de residuos, marcados convenientemente y diseñados para materiales radiactivos sólidos o líquidos.
- Micropipetas manuales o automáticas para dispensar las muestras o los reactivos sin contaminación cruzada.
- Papel secante.
- Bomba de vacío, vinculada por una válvula, para la aspiración
- Agitador recíprocante u orbital (max. 300 rpm).
- Un contador de radiaciones gama
- Papel gráfico apropiado para indicar los resultados.

5. METODOLOGÍA

5.1. Colección y manejo de las muestras de sangre :

La muestra de sangre puede ser coleccionada en un tubo seco o uno que contenga un anticoagulante. Si se usa heparina se debe agregar solo el mínimo necesario para evitar coagulación.

Después de la separación de los glóbulos rojos, las muestras de suero o plasma pueden ser probadas inmediatamente, en 24 horas si se guardan a 2 - 8°C, o más tarde, después de un período de unos meses se guardan a -20°C. Evitar congelar y descongelar sucesivamente.

5.2. Procedimiento del ensayo :

Los reactivos guardados a 2°- 8° C. deben estar a temperatura ambiente antes del uso. No mezclar reactivos de series diferentes. Marcar los tubos para T (« Cuentas Totales » no utilizar tubos recubiertos) calibradores, muestras y controles. Los calibradores y controles deben ser mezclados antes del uso por inversión o rotación ; no vortexear.

Hacer el ensayo en duplicado. Calibradores, controles y muestras deben ser probados a la misma hora.

1. Curva de calibración :

Pipetear 100 μl de cada calibrador en los tubos apropiados.

2. Muestras y sueros de control :

Pipetear 100 μl de cada muestra o suero de control en los tubos apropiados.

3. Añadir 400 μl de trazador de ${}^{125}\text{I}$ - ESTRONA a cada tubo.

4. Agite en vortex, cubra e incube por 2 horas a temperatura ambiente en un agitador horizontal (max. 300rpm).

5. Prudentemente aspirar o decantar la solución de cada tubo. (Excepto los tubos de cuentas totales) (antes de decantar, añadir 2 ml de solución de lavado a cada tubo).

6. Añadir 2 ml de solución de lavado a cada tubo. Aspirar o decantar prudentemente.

7. Repita el paso 6.

8. Contar la radiactividad fijada en cada tubo durante al menos 60 segundos.

5.3. Data processing:

. Procesamiento de los datos :

Determinar la proporción de recuento media para cada juego de tubos en duplicado.

Calcular la razón B/B0 según :

$$B/B0 \% = [\text{Calibrador o Smp cpm} / B0 (\text{Calibrador 0}) \text{ cpm}] \times 100$$

Hacer la curva de calibración sobre papel semilogarítmico por la realización de la razón B/B0 % (escala lineal) obtenida para cada calibrador frente a su concentración respectiva expresada en pg/ml (escala logarítmica). Las

concentraciones de ESTRONA en las muestras se pueden leer directamente de la curva de calibración.

Si se utiliza un ordenador para calcular los resultados, los datos pueden ser utilizados en la ecuación apropiada:: 4 Parámetros

5.4. . Ejemplo de un ensayo típico:

	Contenido s (pg/ml)	cpm 1 duplicado	cpm 2 duplicado	Propor- ción de recuento media	B/Bo (%)	Estrona (pg/ml)
Cuentas totales	-	34000	34108	34054	-	-
Cal 0	0	20372	19950	20161	100	-
Cal 1	12,5	18590	18710	18650	92,5	-
Cal 2	25	16617	16398	16507	81,9	-
Cal 3	50	14221	14121	14171	70,3	-
Cal 4	125	10453	10753	10603	52,6	-
Cal 5	250	7715	7520	7618	37,8	-
Cal 6	750	3654	3569	3612	17,9	-
C 1 bajo	34 - 48	14594	14179	14656	72,7	43,6
C 2 elevado	170 - 220	8729	9301	9015	44,7	179,7
Muestra 1	-	14025	14096	14061	69,7	51,2
Muestra 2	-	19155	19705	19430	96,4	9,1

Ejemplo de un ensayo típico, no utilizar para cálculos

6. CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO:

6.1. Especificidad

Esteroides	% Reactividad cruzada
Estrona	100,00
Estradiol	0,03
Estriol	0,005
DHEA-S	0,0003
Androstenediona	N.D
Progesterona	N.D
Testosterona	N.D
Estrona - Sulfato	N.D
17 OH Progesterona	N.D

6.2. Concentración mínima detectable de TESTOSTERONA LIBRE :

La concentración mínima detectable ha sido probada a 3,2 pg/ml y corresponde a la concentración obtenida de dos desviaciones estándar debajo del cpm medio de 20 determinaciones replicadas del calibrador.

6.3. Prueba de Recuperación:

Cuando sueros con concentraciones conocidas de ESTRONA se suplementan agregándoles ESTRONA, se obtiene una buena correlación entre la ESTRONA agregada y la detectada en el ensayo.

E1 añadido (pg/ml)	0	25	125
Detectada E1 (pg/ml)	92,8	57,3	115,3
% Recuperado	-	97,3	106

6.4. Prueba de dilución :

La prueba de dilución indica que hay identidad inmunológica entre la ESTRONA presente en la muestra y la ESTRONA usada para producir la curva de calibración.

Factor de dilución	1	1/2	1/4	1/8
Detectada E1 (pg/ml)	179,1	87,2	44,4	23,4
Esperada E1 (pg/ml)	-	89,6	44,8	22,4
% Recuperado	-	97,3	99	104,5

6.5. . Reproducibilidad:

	Valor medio (pg/ml)	Dentro de la variación del ensayo (% CV) 10 réplicas	Entre la variación del ensayo (% CV) 5 ensayos separados en duplicado
Serie 1	27,03	5,0	10,55
Serie 2	114,02	3,0	6,29
Serie 3	227,2	10,9	8,89

7. LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

7.1. Los resultados obtenidos de este u otro ensayo diagnóstico deben ser utilizados e interpretados solamente en el contexto de una vista clínica general.

7.2. No utilizar especímenes lipémicos, hemolizados, ictericos o turbios.

8. VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

	Estrona (pg/ml)
Hombres	10 - 60
Mujeres	
Fase folicular	50 - 100
Fase lútea	100 - 300
Menopáusia	10 - 60

9. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso solo en diagnóstico IN VITRO

ADVERTENCIA : material radiactivo

Este kit contiene 125 I (vida media : 60 días) emisor de rayos X (28 keV) y de rayos γ (35.5 keV) ionizantes.

Este producto radiactivo solo puede ser manejado y utilizado por personas autorizadas; la compra, almacenaje, uso y cambio de productos radiactivos están sujetos a la legislación del país del usuario. En ningún caso el producto deberá ser suministrado a humanos y animales.

Todo el manejo de producto radiactivo se hará en un área señalizada, diferente de la de paso regular. Deberá de utilizarse un libro de registros de productos radiactivos utilizados. El material de laboratorio, vidrio que podría estar contaminado radiactivamente deberá de descontaminarse para evitar la contaminación con otros isótopos.

Cualquier derramamiento radiactivo deberá ser limpiado de inmediato de acuerdo con los procedimientos de seguridad. Los desperdicios radiactivos deberán ser almacenados de acuerdo con las regulaciones y normativas vigentes de la legislación a la cual pertenezca el laboratorio. El ajustarse a las normas básicas de seguridad radiológica facilita una protección adecuada.

No fumar, beber, comer ó utilizar cosméticos en el área de trabajo. No pipetear con la boca. Utilizar ropa de protección y guantes.

ADVERTENCIA : Azida sódica

Unos componentes contienen azida sódica como preservativo ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Tirar los reactivos con abundante agua en el alcantarillado.

ADVERTENCIA : Material potencialmente infeccioso

Manejar cada componente del ensayo (y cada muestra de paciente) como transmisor potencial de enfermedades virales como hepatitis B y C y el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).

Los componentes derivados de fluidos u órganos humanos utilizados en la preparación de este ensayo han sido probados por inmunoensayo dando negativo a HBsAg y anti-HCV. Sin embargo, no se conoce ningún método que asegure que este material no contiene la causa de hepatitis viral.

Asimismo, cada componente humano utilizado en la preparación de este ensayo ha sido probado por inmunoensayo enzimático dando negativo a la presencia de anticuerpos anti-HIV-1 y -2. No obstante, la ausencia de este anticuerpo no puede garantizar la ausencia de un componente viral responsable del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

10. BIBLIOGRAFIA

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Canez MS, Lee KJ, Olive DL : Progestogens and estrogens. Infert Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.

Fecha de la revisión: 2009-06-04



ESTRONE-RIA-CT

Ραδιοανοσοπροσδιορισμός για τον ποσοτικό προσδιορισμό της
οιστρονής σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα

KIP19100

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

el

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Για τον IN VITRO προσδιορισμό των επιπέδων της ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ σε ορό ή πλάσμα.

Η πρόελευση των οιστρογόνων του πλάσματος στις γυναίκες έχει μελετηθεί διεξοδικά με την εφαρμογή τεχνικών ισοτοπικής αραίωσης μεγάλης ακρίβειας.

Στις φυσιολογικές γυναίκες, το μεγαλύτερο ποσοστό της οιστραδιόλης του πλάσματος προέρχεται από τις ωοθήκες, όπου τα κύτταρα της θήκης εκκρίνουν ανδροστενεδιόνη, η οποία στη συνέχεια μετατρέπεται σε οιστρόνη και κατόπιν σε οιστραδιόλη από τα κοκκώδη κύτταρα.

Πράγματι, πολύ μικρή ποσότητα οιστρονής σχηματίζεται και εκκρίνεται από τις ωοθήκες: το μεγαλύτερο ποσοστό προέρχεται από μια περιφερική μετατροπή της οιστραδιόλης και από την αρωματοποίηση της ανδροστενεδιόνης, μια καταλυτική αντίδραση που ουσιαστικά λαμβάνει χώρα σε λιπώδη ιστό. Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η ανδροστενεδιόνη εκκρίνεται από την ωοθήκη και τα επινεφρίδια. Στις εγκύους, τα επινεφρίδια του εμβρύου συμβάλλουν σημαντικά στην παραγωγή ανδροστενεδιόνης. Στις εμμηνοπαυσιακές γυναίκες, η οιστρόνη είναι το βασικό οιστρογόνο που εντοπίζεται στην κυκλοφορία, η οποία προκύπτει από τη μετατροπή της ανδροστενεδιόνης στα επινεφρίδια. Μια αύξηση στην ανάπτυξη των οιστρογόνων λαμβάνει χώρα με τη γήρανση και συσχετίζεται με την ποσότητα του λιπώδους ιστού.

Οι οιστρογονικές δράσεις της οιστρονής στις εμμηνοπαυσιακές γυναίκες ενδέχεται προκαλέσουν να υπερπλασία του ενδομητρίου και αιμορραγία, αυτή όμως συμβάλλει και στη διατήρηση των μεταλλικών στοιχείων των οστών.

Στις προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, ιδιαίτερα υψηλά επίπεδα οιστρονής στο αίμα ενδέχεται να είναι αποτέλεσμα της μετατροπής μεγάλων ποσοτήτων ανδροστενεδιόνης, η οποία παράγεται σε περιπτώσεις συνδρόμου μικροπολυκυστικών ωοθηκών και όγκων των ωοθηκών. Σε αυτές τις γυναίκες τα υψηλά επίπεδα οιστρονής στο αίμα ενδέχεται να συμβάλλουν σε μια διαταραχή του έμμηνου κύκλου.

Στην κυκλοφορία η οιστρόνη είναι ουσιαστικά δεσμευμένη στη λευκωματίνη. Το γεγονός αυτό είναι σημαντικό για την ερμηνεία των δεδομένων του προσδιορισμού της οιστρονής. Πράγματι, εν αντιθέσει με την οιστραδιόλη, τα συνολικά επίπεδα της οιστρονής δεν τροποποιούνται ιδιαίτερα από τη συγκέντρωση της SHBG.

2. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ:

Ο προσδιορισμός οιστρονής (E1) CT RIA

διέπεται από το νόμο δράσης της μάζας σύμφωνα με την ακόλουθη εξίσωση:

$$\frac{E1}{Ab - E1} = \frac{125I - E1}{Ab - 125I - E1}$$

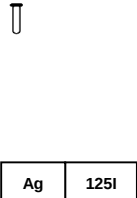
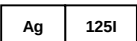
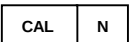
Δεδομένου ότι οι συγκεντρώσεις της σημασμένης με ^{125}I E1 και των επιστρωμένων αντισωμάτων είναι σταθερές, η κατάσταση προόδου της εξίσωσης εξαρτάται από τη συγκέντρωση της E1. Η ποσότητα της σημασμένης με ^{125}I E1, που είναι δεσμευμένη στο επιστρωμένο σωληνάριο, είναι αντιστρόφως ανάλογη προς τη συγκέντρωση της E1 στο δείγμα.

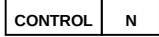
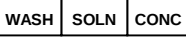
Μετά από την επώαση, το σωληνάριο υποβάλλεται σε πλύση για να αφαιρεθεί η επιπλέον μη δεσμευμένη E1, η οποία είναι σημασμένη με ^{125}I .

Η ανάγνωση της συγκέντρωσης των δειγμάτων των ασθενών γίνεται από μια καμπύλη βαθμονόμησης.

3. ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ:

Όταν φυλάσσονται στους 2 - 8° C, τα υλικά μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε κάθε ετικέτα.

- 3.1.  2 x 48 σωληνάρια από πολυστυρένιο (12 x 75 mm), επιστρωμένα με πολυκλωνικά αντισώματα αντι-οιστρονής. Αφήνετε συστηματικά τα επιστρωμένα σωληνάρια να φθάνουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρήση. Φυλάσσετε τα μη χρησιμοποιημένα σωληνάρια στους 2-8° C.
- 3.2.  κίτρινο, 42 ml
Μία φιάλη οιστρονής σημασμένης με ^{125}I σε ρυθμιστικό διάλυμα με σταθεροποιητικό παράγοντα, συντηρητικό (NaN₃ < 0,1 %) και κίτρινη χρωστική.
Κάθε φιάλη περιέχει λιγότερο από 185 kBq (5 μCi).
- 3.3.  Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται 1 ml, εκτός από το φιαλίδιο για το βαθμονομητή 0: 2 ml - N = 0 έως 6
7 φιαλίδια ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ σε ορό που περιέχει συντηρητικό (NaN₃ < 0,1 %).
Οι συγκεντρώσεις αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων. Φυλάσσετε στους 2-8° C έως και 12 εβδομάδες. Για μεγαλύτερες περιόδους, φυλάσσετε στους -20° C.

- 3.4.  Σε κάθε φιαλίδιο περιέχεται 1 ml - N=1 ή 2
2 φιαλίδια ανθρώπινου ορού που περιέχει συντηρητικά (NaN₃ < 0,1 %). Οι οροί ελέγχου πρέπει να υποβάλλονται σε προσδιορισμό μαζί με τα δείγματα του ασθενούς. Τα πεδία τιμών για τους ορούς ελέγχου αναγράφονται στις ετικέτες των φιαλιδίων.
- 3.5.  70 x συμπτυκνυμένο, 10 ml
1 φιάλη συμπτυκνυμένου ρυθμιστικού διαλύματος, που περιέχει αζίδιο του νατρίου (NaN₃ < 0,1 %). Εγχύσατε το διάλυμα σε 700 ml αποσταγμένου νερού.

4. ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- Επιφάνειες πάγκου προστατευμένες με απορροφητικό χαρτί για να μειωθούν οι επιπτώσεις από πιπίλισματα ραδιενεργού υλικού.
- Δοχεία απόρριψης αποβλήτων σημασμένα όπως πρέπει και σχεδιασμένα κατάλληλα για στερεά ή υγρά ραδιενεργά υλικά.
- Μη αυτόματες ή αυτοματοποιημένες μικροπιπέτες ακριβείας για τη διανομή των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων χωρίς κίνδυνο επιμόλυνσης.
- Απορροφητικό χαρτί.
- Αντλία κενού συνδεδεμένη μέσω σιφονιού, για αναρρόφηση
- Οριζόντιος αναδευτήρας (μέγ. 300 rpm)
- Απαριθμητής σπινθηρισμών γ ακτινοβολίας.
- Χαρτί γραφημάτων κατάλληλο για την αποτύπωση των αποτελεσμάτων.

5. ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ:

5.1. Συλλογή και χειρισμός των δειγμάτων αίματος:

Το δείγμα αίματος είναι δυνατόν να συλλεχθεί σε ένα στεγνό σωληνάριο ή σε ένα σωληνάριο που περιέχει αντιπηκτικό. Αν χρησιμοποιείται ηπαρίνη, πρέπει να προστίθεται η ελάχιστη απαιτούμενη ποσότητα για την αποφυγή σχηματισμού θρόμβων.

Μετά από διαχωρισμό από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, τα δείγματα πλάσματος ή ορού μπορούν να υποβάλλονται σε προσδιορισμό αμέσως, εντός 24 ωρών, αν φυλάσσονται στους 2 - 8° C, ή αργότερα, μετά από μια περίοδο έως και αρκετών μηνών, αν φυλάσσονται στους -20° C. Πρέπει να αποφεύγεται η επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη.

5.2. Διαδικασία του προσδιορισμού :

Τα αντιδραστήρια που φυλάσσονται στους 2°- 8° C πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Δεν πρέπει να αναμειγνύετε αντιδραστήρια από διαφορετικές παρτίδες. Σημάνετε τα σωληνάρια για T («Total» [μετρήσεις του ιχνηθέτη], μη χρησιμοποιείτε επιστρωμένα σωληνάρια), τους βαθμονομητές, τα δείγματα και τους ορούς ελέγχου.

Εκτελέστε τον προσδιορισμό εις διπλούν. Οι βαθμονομητές, οι οροί ελέγχου και τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε προσδιορισμό ταυτόχρονα.

- Καμπύλη βαθμονόμησης:
Διανείμετε με πιπέτα 100 μl από κάθε βαθμονομητή στα αντίστοιχα σωληνάρια.
- Άγνωστα δείγματα και οροί ελέγχου:
Διανείμετε με πιπέτα 100 μl από κάθε δείγμα ή ορό ελέγχου στα αντίστοιχα σωληνάρια.
- Προθέστε 400 μl από τον ιχνηθέτη σημασμένης με ^{125}I οιστρονής σε κάθε σωληνάριο.
- Υποβάλλετε σε στροβιλισμό, καλύψτε και επώαστε επί 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου σε ένα οριζόντιο αναδευτήρα (μέγ. 300 rpm).
- Αναρροφήστε προσεκτικά ή μεταγγίστε (πριν από τη μεταγγίση προσθέστε 2 ml από το διάλυμα πλύσης σε κάθε σωληνάριο) το διάλυμα όλων των σωληναρίων. (Εκτός από τα σωληνάρια που αφορούν τις μετρήσεις του ιχνηθέτη ["total"])
- Προθέστε 2 ml από το διάλυμα πλύσης σε κάθε σωληνάριο. Αναρροφήστε ή μεταγγίστε προσεκτικά.
- Επαναλάβετε το βήμα 6.
- Μετρήστε τη δεσμευμένη σε κάθε σωληνάριο ραδιενέργεια επί τουλάχιστον 60 δευτερόλεπτα.

5.3. Επεξεργασία των δεδομένων:

Προσδιορίστε τη μέση τιμή κρούσεων για κάθε σετ διπλών σωληναρίων.

Υπολογίστε το λόγο B/B0 ως ακολούθως:

$B/B0 \% = [\text{Βαθμονομητής ή cpm δείγματος} / B0 (\text{Βαθμονομητής 0}) \text{ cpm}] \times 100$

Σχεδιάστε την καμπύλη βαθμονόμησης σε ημιλογαριθμικό χαρτί αποτυπώνοντας το λόγο B/B0 % (γραμμική κλίμακα) που έχει ληφθεί για κάθε βαθμονομητή έναντι της αντίστοιχης του συγκέντρωσης, εκφρασμένης σε pg/ml (λογαριθμική κλίμακα). Οι

συγκεντρώσεις ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ σε δείγματα είναι δυνατόν να αναγνωστούν απευθείας από τη καμπύλη βαθμονόμησης.

Αν χρησιμοποιείται ηλεκτρονικός υπολογιστής για τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων, τα δεδομένα είναι δυνατόν να προσαρμοστούν στην κατάλληλη εξίσωση: σταθμισμένη 4 PL.

5.4. Παράδειγμα ενός τυπικού προσδιορισμού:

	Περιεχόμενα (pg/ml)	1 ^ο cpm επανάληψη	2 ^ο cpm επανάληψη	Μέση τιμή μέτρησης	B/B ₀ (%)	Οιστρονίνη (pg/ml)
Μετρήσεις του ιχνηθέτη ("total")	-	34000	34108	34054	-	-
Βαθμονομητής 0	0	20372	19950	20161	100	-
Βαθμονομητής 1	12,5	18590	18710	18650	92,5	-
Βαθμονομητής 2	25	16617	16398	16507	81,9	-
Βαθμονομητής 3	50	14221	14121	14171	70,3	-
Βαθμονομητής 4	125	10453	10753	10603	52,6	-
Βαθμονομητής 5	250	7715	7520	7618	37,8	-
Βαθμονομητής 6	750	3654	3569	3612	17,9	-
Βαθμονομητής 1 χαμηλής τιμής	34 - 48	14594	14179	14656	72,7	43,6
Βαθμονομητής 2 υψηλής τιμής	170 - 220	8729	9301	9015	44,7	179,7
Δείγμα 1	-	14025	14096	14061	69,7	51,2
Δείγμα 2	-	19155	19705	19430	96,4	9,1

Παράδειγμα ενός τυπικού προσδιορισμού (να μη χρησιμοποιηθεί για υπολογισμούς)

6. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ:

6.1. Ειδικότητα

Στεροειδές	% Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα
Οιστρονίνη	100,00
Οιστραδιόλη	0,03
Οιστριόλη	0,005
DHEA-S	0,0003
Ανδροστενεδιόνη	Μη ανιχν.
Προγεστερόνη	Μη ανιχν.
Τεστοστερόνη	Μη ανιχν.
Θεϊκή οιστρονίνη	Μη ανιχν.
17 OH προγεστερόνη	Μη ανιχν.

6.2. Ελάχιστη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ:

Η ελάχιστη ανιχνεύσιμη συγκέντρωση οιστρονίνης έχει προσδιοριστεί στα 3,2 pg/ml και αντιστοιχεί στη συγκέντρωση που παρέχεται από δύο τυπικές αποκλίσεις κάτω από το μέσο cpm 20 επαναλαμβανόμενων προσδιορισμών των μηδενικών βαθμονομητών.

6.3. Δοκιμασία ανάκτησης:

Όταν σε ορούς με γνωστό περιεχόμενο ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ προστίθεται επιπλέον ΟΙΣΤΡΟΝΗ, επιτυγχάνεται ικανοποιητική συσχέτιση μεταξύ της προστεθείσας και της προσδιορισθείσας ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ.

Προστεθείσα E1 (pg/ml)	0	25	125
Προσδιορισθείσα E1 (pg/ml)	92,8	57,3	115,3
% ανάκτηση	-	97,3	106

6.4. Δοκιμασία αραίωσης:

Η δοκιμασία αραίωσης υποδηλώνει ότι υπάρχει ανοσολογική ταυτότητα μεταξύ της ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ που είναι παρούσα στο δείγμα και της ΟΙΣΤΡΟΝΗΣ η οποία χρησιμοποιήθηκε για τη βαθμονόμηση της καμπύλης βαθμονόμησης.

Συντελεστής αραίωσης	1	1/2	1/4	1/8
Προσδιορισθείσα E1 (pg/ml)	179,1	87,2	44,4	23,4
Αναμενόμενη E1 (pg/ml)	-	89,6	44,8	22,4
% ανάκτηση	-	97,3	99	104,5

6.5. Αναπαραγωγιμότητα:

	Μέση τιμή (pg/ml)	Διακύμανση στα πλαίσια του ίδιου προσδιορισμού (% CV) 10 επαναλήψεων	Διακύμανση μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών (% CV) 5 διαφορετικών προσδιορισμών εις διπλούν
Μείγμα 1	27,03	5,0	10,55
Μείγμα 2	114,02	3,0	6,29
Μείγμα 3	227,2	10,9	8,89

7. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ:

7.1. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από το παρόν και από οποιοδήποτε άλλο διαγνωστικό kit θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να ερμηνεύονται μόνο στο πλαίσιο μιας γενικότερης κλινικής εικόνας.

7.2. Μην χρησιμοποιείτε λιπαρικά, αιμολυμένα, ικτερικά ή θολά δείγματα.

8. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ:

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώνει τις δικές του τιμές αναφοράς.

	Οιστρονίνη (pg/ml)
Άνδρες	10 - 60
Γυναίκες	
Οοθυλακική φάση	50 - 100
Ωχρινική φάση	100 - 300
Εμμηνοπαυσιακές	10 - 60

9. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Μόνο για IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ραδιενεργό υλικό

Το kit αυτό περιέχει το ¹²⁵I (Χρόνος ημιζωής: 60 ημέρες), μια ραδιενεργή ουσία η οποία εκπέμπει ιονίζουσα ακτινοβολία Χ (28 keV) και γ (35,5 keV).

Αυτό το ραδιενεργό προϊόν είναι δυνατό να μεταφερθεί και να χρησιμοποιηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα. Η αγορά, φύλαξη, χρήση και ανταλλαγή ραδιενεργών προϊόντων υπόκειται στη νομοθεσία της χώρας του τελικού χρήστη. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται το προϊόν σε ανθρώπους ή ζώα.

Όλος ο χειρισμός του ραδιενεργού υλικού θα πρέπει να εκτελείται σε καθορισμένο χώρο, μακριά από χώρους τακτικής διέλευσης. Στο εργαστήριο πρέπει να διατηρείται ημερολόγιο για την παραλαβή και τη φύλαξη ραδιενεργών υλικών. Εξοπλισμός και γυάλινα σκεύη του εργαστηρίου, τα οποία θα μπορούσαν να μολυνθούν με ραδιενεργές ουσίες, θα πρέπει να φυλάσσονται σε ξεχωριστό χώρο για την πρόληψη επιμόλυνσης των διαφόρων ραδιοϊσοτόπων.

Τυχόν διαρροές ραδιενεργών υγρών πρέπει να καθαρίζονται αμέσως σύμφωνα με τις διαδικασίες ασφαλείας από ραδιενέργεια. Τα ραδιενεργά απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες των αρχών που έχουν δικαιοδοσία στο εργαστήριο. Η τήρηση των βασικών κανόνων ασφαλείας από ραδιενέργεια παρέχει επαρκή προστασία.

Μην καπνίζετε, μην πίνετε, μην τρώτε και μη χρησιμοποιείτε καλλυντικά στο χώρο εργασίας. Μην διανέμετε με πιπέτα χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό και αναλώσιμα γάντια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αζίδιο του νατρίου

Μερικά στοιχεία του προσδιορισμού περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως παράγοντα συντήρησης (NaN₃ < 0,1%). Απορρίψτε τα αντιδραστήρια ξεπλένοντας με άφθονο νερό μέσω του συστήματος της αποχέτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δυσνητικές μολυσματικό υλικό

Να χειρίζεστε όλα τα στοιχεία (και όλα τα δείγματα των ασθενών) σαν να πρόκειται για ουσίες που δυνητικά μπορεί να μεταδώσουν ιογενείς νόσους, όπως η ηπατίτιδα Α και Β και το σύνδρομο επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας (AIDS).

Το αρχικό υλικό, το οποίο προήλθε από σωματικά υγρά ή όργανα και χρησιμοποιήθηκε στην παρασκευή του παρόντος kit έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι αρνητικό ως προς την παρουσία HBsAg και αντι-HCV μέσω ανοσοπροσδιορισμού. Ωστόσο, καμία γνωστή μέθοδος δεν είναι δυνατό να διασφαλίσει σε απόλυτο βαθμό ότι τέτοιοι είδους υλικά δεν περιέχουν τον αιτιολογικό παράγοντα της ιογενούς ηπατίτιδας.

Παρομοίως, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του παρόντος kit ελέγχθηκαν για την παρουσία αντισωμάτων έναντι του HIV-1 και -2 μέσω ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού και τα αποτελέσματα ήταν αρνητικά. Ωστόσο, η απουσία του αντι σώματος αυτού δεν εγγυάται την απουσία του ιογενούς παράγοντα που ευθύνεται για το σύνδρομο της επίκτητης ανοσοποιητικής ανεπάρκειας.

10. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Canez MS, Lee KJ, Olive DL : Progesterone and estrogens. Infert Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.

ημερομηνία αναθεώρησης : 2009-06-04



ESTRONE-RIA-CT

Radioimmun vizsgálat (RIA) ösztрон mennyiségi meghatározására emberi
szérumban vagy plazmában

KIPI9100

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI FELHASZNÁLÁSRA

hu

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

1. A VIZSGÁLAT CÉLJA:

Emberi vérsavó vagy plazma ösztрон-szintjének *in vitro* meghatározása.

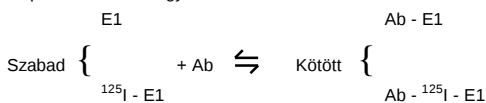
A plazmában található ösztрон pontos eredetét izotóphígításos technikák segítségével állapították meg.

Egészséges nőkben az ösztradiol a petefészkekből származik. A thecasejtek androsztendiont választanak el, amit aztán a granulosa sejtek ösztronná, majd ösztradiollá alakítanak.

Valójában az ösztronnak csak kis részét termeli és választja el a petefészek: legnagyobb része az ösztradiol perifériás átalakításával, illetve az androsztendion aromatiszálásával jön létre. Menopauza előtt az androsztendiont a petefészek és a mellékvesék termelik. Terhes nőkben a magzati mellékvese is jelentős mértékben hozzájárul a szervezet androsztendion-termeléséhez. Menopauza után az ösztрон a a vérkeringésben jelen levő legfontosabb ösztrogén, és a mellékvese által termelt androsztendion átalakításából származik. A kor előrehaladtával fokozódik az ösztrogén-termelés, valamint összefügg a lerakódott zsírszövet mennyiségével is. Az ösztрон ösztrogén hatása menopauzás nőkben méhnyálkahártya hyperplasiát és vérzést okozhat, egyúttal azonban fenntartja a csontok ásványianyag-tartalmát. Menopauza előtt a vér túl magas ösztрон-szintjét a micropolycystás ovárium szindróma (PCOS) során termelődött nagy mennyiségű androsztendion átalakítása, vagy petefészek-daganat okozhatja. Ilyen esetekben a vér magas ösztрон-szintje szerepet játszhat a menstruációs ciklus zavaraiiban.

A vérben az ösztрон elsősorban albuminhoz kötött formában van jelen. Ez fontos a ösztрон-koncentráció vizsgálati eredményének értékelése szempontjából. Az ösztradiollal ellentétben tehát az ösztрон teljes mennyiségét nem befolyásolja nagymértékben a SHBG (sex hormone binding globulin) koncentrációja.

2. A MÓDSZER ELVE: AZ ÖSZTRON (E1) CT RIA a tömeghatás törvényén alapul a következő egyenlet szerint:



Mivel a ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ és a rögzített ellenanyag koncentrációja állandó, az egyensúly eltolódásának mértéke az E1 szintjétől függ. A cső falához kötődött ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ mennyisége fordítottan arányos a minta E1-koncentrációjával.

Inkubáció után a felesleges, meg nem kötött ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ -et mosással lehet eltávolítani. Ezt követően a minták ösztрон-koncentrációja a kalibrációs görbéről olvasható le.

3. A REAGENSEK ÉS TÁROLÁSUK:

A reagensek 2-8°C-on a címkéken feltüntetett lejárati időig használhatók fel.

- 3.1.  2 x 48 db poliklonális anti-ösztрон ellenanyaggal borított polisztrén cső (12 x 75 mm). Használat előtt várja meg, amíg a csövek szobahőmérsékletre felmelegednek. A fel nem használt csöveket 2-8 °C között tárolja.
- 3.2.

Ag	${}^{125}\text{I}$
----	--------------------

 sárga, 42 ml
1 üveg ${}^{125}\text{I}$ -tel jelölt ÖSZTRON pufferben („tracer”), stabilizátort, tartósítószer (NaN₃ < 0.1 %) és sárga festéket tartalmaz.
Üvegenként kevesebb, mint 185 kBq-t (5 µCi) tartalmaz.
- 3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml ampullánként, kivéve a Calibrator 0 : 2 ml
N = 0-tól 6-ig
7 ampulla ÖSZTRON emberi vérsavóban, tartósítószer tartalmaz (NaN₃ < 0.1 %).
A koncentrációk az ampullák címkéin vannak feltüntetve. 2-8°C-on legfeljebb 12 hétig, -20°C-on hosszabb ideig is eltartható.
- 3.4.

CONTROL	N
---------	---

 1 ml ampullánként - N=1 vagy 2
2 ampulla emberi vérsavó, tartósítószer tartalmaz (NaN₃ < 0.1 %). A kontroll savókat a mintákkal együtt kell vizsgálni. A rájuk vonatkozó értékhátok az ampullák címkéin vannak feltüntetve.

- 3.5.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

 70 x mosóoldat koncentrátum, 10 ml
1 üveg koncentrált puffer oldat, nátrium-azidot tartalmaz (NaN₃ < 0.1 %). Hígítsa az oldatot 700 ml desztillált vízben.

4. A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL BIZTOSÍTOTT ANYAGOK:

- nedvszívó papírral letakart munkafelület, ami csökkenti az esetlegesen kiömlött radioaktív anyag okozta veszélyt.
- megfelelően felcímkézett, szilárd és folyékony radioaktív anyagok gyűjtésére alkalmas kidobóedény
- kézi és automata precíziós mikropipetták a minták és reagensek keresztszennyezés nélküli méréséhez
- nedvszívó papír
- szűrővel ellátott vízelégsvattyú felülúszó eltávolításához
- vízszintes rázógép (max 300 rpm)
- gamma-sugármérő
- megfelelő milliméterpapír az eredmény ábrázolására

5. MÓDSZERTAN

5.1. Vérminták levétele és kezelése:

A vérmintát egy száraz vagy alvadésgátlót tartalmazó csőbe kell levenni. Heparin alkalmazása esetén a lehető legkisebb mennyiséget használja az alvadás megakadályozására.

A vörösvérsejtektől történt elválasztás után, a plazma vagy a savó azonnal vizsgálható, 2-8°C-on tárolva 24 óráig, -20°C-on tárolva akár hónapokig is felhasználható. Kerülje a minták többszöri lefagyasztását és felolvasztását.

5.2. A vizsgálat menete :

Használat előtt várja meg, hogy a 2-8°C-on tárolt reagensek felmelegedjenek szobahőmérsékletre. Ne keverje az eltérő gyártási számú reagensek készletekből származó anyagokat. Feliratozzon megfelelő számú csövet a kalibrátorok, a minták, a kontrollok és a ${}^{125}\text{I} - \text{E1}$ teljes mennyiségének mérésére szolgáló csövek („totál”) számára. Ez utóbbi célra ne használjon ellenanyaggal borított csöveket.

Mindig két párhuzamos vizsgálatot végezzen. A kalibrátorokat, kontrollokat és mintákat egyidejűleg kell vizsgálni.

1. Kalibrációs görbe:

Mérjen 100 µl-t minden kalibrátorból a megfelelő csövekbe.

2. Ismeretlen és kontroll savók:

Mérjen 100 µl-t minden mintából és kontrollból a megfelelő csövekbe.

3. Mérjen 400 µl of ${}^{125}\text{I} - \text{ÖSZTRON}$ tracer minden csőbe.

4. Vortexelje és fedje be a csöveket, helyezze őket vízszintes rázógépre (max. 300 rpm), majd inkubálja őket 2 órán keresztül szobahőmérsékleten.

5. A totálokat kivéve óvatosan távolítsa el a felülúszót a csövekből (szívja le vízelégsvattyú segítségével vagy öntse le). Leöntés előtt mérjen a csövekbe 2 ml mosóoldatot.

6. Mérjen 2 ml mosóoldatot a csövekbe. Óvatosan távolítsa el a felülúszót a csövekből.

7. Ismételd meg a 6. lépést.

8. Mérje a radioaktivitást minden csőben legalább 60 másodpercen keresztül.

5.3. Eredmények értékelése:

Határozza meg a radioaktivitás mértékét párhuzamosan vizsgált csőpárokból.

Számítsa ki a B/B0 értékeket a következők szerint:

$$B/B0 \% = [\text{kalibrátor vagy minta cpm} / B0 (\text{kalibrátor 0}) \text{cpm}] \times 100$$

Rajzolja fel a kalibrációs görbét félogaritmusos ábrázolásmódban úgy, hogy a kalibrátorok B/B0 % értékeit a lineáris, a hozzájuk tartozó koncentrációkat (pg/ml) pedig a logaritmusos skálán ábrázolja. A minták ösztрон-koncentrációi közvetlenül leolvashatók a kalibrációs görbéről.

Ha az eredményeket számológép segítségével értékeli, a mért adatok behelyettesíthetők a megfelelő egyenletbe: súlyozott 4 PL.

5.4. Példa egy jellegzetes mérési adatsorra:

	Koncentráció (pg/ml)	Első vizsgálat (cpm)	Második vizsgálat (cpm)	Átlag	B/Bo (%)	Ösztron (pg/ml)
Totálók	-	34000	34108	34054	-	-
Cal 0	0	20372	19950	20161	100	-
Cal 1	12.5	18590	18710	18650	92.5	-
Cal 2	25	16617	16398	16507	81.9	-
Cal 3	50	14221	14121	14171	70.3	-
Cal 4	125	10453	10753	10603	52.6	-
Cal 5	250	7715	7520	7618	37.8	-
Cal 6	750	3654	3569	3612	17.9	-
C 1 alacsony	34 - 48	14594	14179	14656	72.7	43.6
C 2 magas	170 - 220	8729	9301	9015	44.7	179.7
1. minta	-	14025	14096	14061	69,7	51,2
2. minta	-	19155	19705	19430	96,4	9,1

Ezek az adatok csak példaként szolgálnak, ne használja fel őket számításaihoz

6. MINŐSÉGI JELLEMZŐK:

6.1. Specifititás

Szteroid	% Keresztreaktivitás
Ösztron	100.00
Ösztradiol	0.03
Ösztriol	0.005
DHEA-S	0.0003
Androsztendion	N.D
Progeszteron	N.D
Tesztoszteron	N.D
Ösztron-szulfát	N.D
17-OH-Progeszteron	N.D

6.2. A kimutathatóság alsó határa:

Vizsgálatok szerint a legalacsonyabb kimutatható koncentráció 3.2 pg/ml. Ez megegyezik azzal a koncentráció értékkel, ami a 0-kalibrátor hús vizsgálatának átlagából számolható a standard deviáció kétszeresének levonásával.

6.3. Visszanyerés:

Ha ismert ösztron-koncentrációjú savókhöz további ismert mennyiségű ösztront adnak, a vizsgálat eredménye megfelelő korrelációt mutat a hozzáadott és a mért ösztron mennyisége között.

Hozzáadott E1 (pg/ml)	0	25	125
Mért E1 (pg/ml)	92.8	57.3	115.3
% Visszanyerés	-	97.3	106

6.4. Hígítási vizsgálat:

A hígítási vizsgálat azt mutatja, hogy a kalibrátorokban és a mintákban található ösztron immunológiai azonos.

Hígítás mértéke	1	1/2	1/4	1/8
Mért E1 (pg/ml)	179.1	87.2	44.4	23.4
Várt E1 (pg/ml)	-	89.6	44.8	22.4
% Visszanyerés	-	97.3	99	104.5

6.5. Reprodukálhatóság:

	Átlag (pg/ml)	Vizsgálaton belüli variáció (% CV) 10 ismétlés	Vizsgálatok közötti variáció (% CV) 5 független vizsgálat (vizsgálatonként 2 párhuzamos)
Pool 1	27.03	5.0	10.55
Pool 2	114.02	3.0	6.29
Pool 3	227.2	10.9	8.89

7. AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI:

7.1. Az ezzel, vagy bármely más diagnosztikai reagenskészlettel kapott adatok csak a beteg más klinikai eredményeit is figyelembe véve értékelhetők és használhatók fel.

7.2. Ne használjon lipaemiás, haemolizált, icterusos, vagy zavaros mintákat.

8. VÁRT ÉRTÉKEK:

Ajánlott minden laboratóriumnak meghatározni saját referenciartományát.

	Ösztron (pg/mL)
Férfiak	10 - 60
Nők	
Follicularis fázis	50 - 100
Lutealis fázis	100 - 300
Menopauza után	10 - 60

9. MUNKAVÉDELMI SZABÁLYOK:

Csak IN VITRO DIAGNOSZTIKAI felhasználásra

FIGYELEM: Radioaktív anyag

A kit röntgen (28 keV) és gamma (35,5 keV) sugárzó 125I izotópot (felezési idő: 60 nap) tartalmaz.

A reagenskészletben található radioaktív anyagot csak arra jogosult személyek vehetik át és használhatják fel. Radioaktív termékek beszerzésére, tárolására, használatára, és cseréjére az adott ország törvényei érvényesek. A reagens alkalmazása embereken és állatokon is minden körülmények között tilos.

Minden, radioaktív reagenssel végzett műveletet egy arra kijelölt, elkülönített helyen kell elvégezni. A laboratóriumba érkezett radioaktív anyagok átvételéről és tárolásáról vezetett jegyzőkönyvet a laboratórium területén kell tartani. Azokat a laboratóriumi eszközöket és üvegedényeket, amelyek radioaktív anyaggal szennyeződhetnek, különítse el, hogy elkerülje a különböző radioizotópokkal történő keresztzennyeződést.

Amennyiben bármilyen radioaktív anyag kiömlik, azonnal takarítsa fel az erre vonatkozó előírásoknak megfelelő módon. A keletkező radioaktív hulladékot a helyi szabályoknak és az illetékes hatóságok erre vonatkozó útmutatásának megfelelően kell kidobni. Ha betartja a radioaktív anyagok kezelésére vonatkozó alapvető szabályokat, megfelelően védett lesz a sugárterheléstől.

Ne dohányozzon, ne fogyasszon ételt vagy italt, illetve ne használjon kozmetikumokat a laboratóriumban. Ne pipettázzon szájjal. Munka közben viseljen laborköpenyt és egyszer használatos kesztyűt.

VIGYÁZAT: Nátrium-azid

A készlet egyes reagensei nátrium-azidot tartalmaznak tartósítószerként (NaN₃ < 0.1%). Ezeket a reagenseket a csapba nagy mennyiségű vízzel együtt öntse ki.

VIGYÁZAT: Potenciálisan fertőzésveszélyes anyagok

Kezeljen minden emberi vérsavóból készült reagenst (és minden betegekből származó mintát) potenciálisan hepatitis B, C, illetve HIV vírussal fertőzőtként.

A reagenskészlet előállításához használt emberi testfolyadékokból és szervekből nyert anyagokat szerológiai módszerrel megvizsgálták, és negatívnak találták HbsAg-re, és anti-HCV ellenanyagokra. Egyetlen ismert vizsgálat alapján sem állítható azonban teljesen biztosan, hogy az ilyen anyagok nem tartalmaznak virális hepatitiszt okozó kórokozókat.

A reagenskészlet előállításához használt emberi eredetű anyagokat HIV-1 és 2 ellen termelt ellenanyagokra is megvizsgálták, és negatívnak találták EIA vizsgálattal. Ezen ellenanyagok hiánya azonban nem zárja ki az AIDS kórokozójának jelenlétét.

10. IRODALOM:

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Canez MS, Lee KJ, Olive DL : Progestogens and estrogens. Infert Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.

Frissítés időpontja : 2007-07-17



ESTRONE-RIA-CT

Oznaczenie radioimmunologiczne do ilościowego pomiaru estronu
w osoczu lub surowicy ludzkiej

KIPI9100

DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

pl

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgia – Tel.: +32 67 88 99 99 - Fax: +32 67 88 99 96

1. PRZEZNACZENIE:

Do oznaczania poziomów ESTRONU w surowicy lub w osoczu metodą IN VITRO.

Pochodzenie estrogenów osoczowych u kobiet zostało dokładnie przebadane za pomocą technik rafinowanych rozcieńczeń izotopowych.

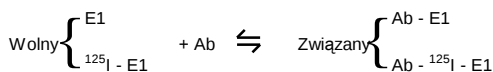
U zdrowych kobiet, estradiol osoczowy pochodzi w głównej mierze z jajnika, podczas gdy komórki osłonki pęcherzyka Graafa wydzielają androstenodion, który jest następnie przekształcany do estronu a następnie do estradiolu przez komórki warstwy ziarnistej.

W rzeczywistości, przez jajnik wytwarzana jest i wydzielana niewielka ilość hormonu: największa ilość substancji pochodzi z konwersji obwodowej estradiolu i z aromatyzacji androstenodionu, reakcji katalizowanej przeprowadzanej głównie w tkance tłuszczowej. U kobiet w wieku przedmenopauzalnym, androstenodion jest wydzielany przez jajnik i nadnercza. U kobiet ciężarnych, nadnercza płodu wytwarzają znaczącą ilość androstenodionu. U kobiet w okresie menopauzy, estron jest podstawowym estrogenem wykrywanym w krążeniu i pochodzi głównie z konwersji androstenodionu wytwarzanego w nadnerczach. Do zwiększenia wytwarzania estronu dochodzi wraz z wiekiem. Zjawisko to jest również związane z ilością tkanki tłuszczowej. Wpływy estrogenowe estronu u kobiet w okresie menopauzy mogą prowadzić do przerostu endometrium i krwawień, ale również pozwalają na utrzymanie składu mineralnego tkanki kostnej. U kobiet w wieku przedmenopauzalnym, podwyższone poziomy estronu mogą wynikać z konwersji dużej ilości androstenodionu wytwarzanego w zespole mikropolicystycznych jajników i w guzach jajnika. U takich kobiet, wysokie poziomy estronu we krwi krążącej mogą mieć wpływ na zaburzenia cyklu miesięcznego.

Estron w krążeniu obwodowym jest głównie związany z albuminami. Jest to ważne zjawisko, które powinno być brane pod uwagę w trakcie interpretacji danych pochodzących z oznaczania estronu. W rzeczywistości, w przeciwieństwie do estradiolu, całkowite poziomy estronu nie są istotnie modyfikowane przez stężenie SHBG.

2. ZAŁOŻENIA METODY:

Oznaczenie ESTRONE (E1) CT RIA polega na zastosowaniu prawa działania mas zgodnie z następującym równaniem:



Ponieważ stężenia ${}^{125}I - E1$ i opłaszczonych przeciwciał są stałe, osiągnięcie równowagi zależy od poziomu E1. Ilość ${}^{125}I - E1$ związana w opłaszczonej próbce jest odwrotnie proporcjonalna do stężenia E1 w próbce.

Po okresie inkubacji, zawartość próbki jest pługana w celu usunięcia nadmiaru niezwiązanego oznakowanego ${}^{125}I - E1$.

Stężenia substancji w próbce pacjenta odczytywane są za pomocą krzywej kalibracyjnej.

3. MATERIAŁY DOSTARCZONE I PRZECHOWYWANIE:

Przechowywany w temperaturze 2-8°C materiał, może być wykorzystywany do daty ważności wydrukowanej na każdej etykiecie.

- 3.1.  2 x 48 próbek polistyrenowych (12 x 75 mm) opłaszczonych przeciwciałami poliklonalnymi anti- Estron. Przed użyciem należy zawsze umożliwić osiągnięcie przez opłaszczone próbki temperatury pokojowej. Nieużywane próbki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C.

- 3.2.

Ag	${}^{125}I$
----	-------------

 żółte, 42 ml
Jedna butelka ESTRONU znakowanego ${}^{125}I$ w buforze ze stabilizatorem, środkiem konserwującym ($NaN_3 < 0.1 \%$) i żółtym barwnikiem.
Każda butelka zawiera mniejszą dawkę substancji promieniotwórczych niż 185 Kqb (5 μCi)

- 3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml w każdej fiole – z wyjątkiem dla Kalibratora 0 : 2 ml N= od 0 do 6
7 fiolek ESTRON w surowicy z zawartością środka konserwującego ($NaN_3 < 0.1 \%$).
Stężenia są wydrukowane na etykietach.
Przechowywać w temperaturze 2-8°C do 12 tygodni. W razie konieczności przechowywania przez dłuższy okres, należy przechowywać w temperaturze -20°C.

- 3.4.

CONTROL	N
---------	---

 1 ml w każdej fiole – N= 1 lub 2
2 fiolek ludzkiej surowicy z zawartością środka konserwującego ($NaN_3 < 0.1 \%$). Surowice kontrolne powinny być oznaczane razem z próbkami pacjentów. Zakresy dla surowic kontrolnych są wydrukowane na etykietach fiolek.

- 3.5.

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

 roztwór 70 x stężony, 10 ml
1 butelka stężonego roztworu buforowego, zawierającego azydek sodowy ($NaN_3 < 0.1 \%$). Nalać roztwór do 700 ml wody destylowanej.

4. MATERIAŁY WYMAGANE LECZ NIE ZAWARTE W ZESTAWIE:

- powierzchnie robocze, zabezpieczone papierem absorpcyjnym, w celu ograniczenia ryzyka wycieku płynnych substancji radioaktywnych.
- pojemniki na odpady, odpowiednio oznakowane i przeznaczone do przechowywania stałych lub ciekłych materiałów radioaktywnych.
- mikropipety ręczne lub automatyczne do dozowania próbek lub odczynników, bez możliwości skażenia krzyżowego.
- papier absorpcyjny.
- pompa próżniowa podłączona przez syfon do aspiracji.
- wytrząsarka pozioma (maksymalnie 300 obr/min)
- licznik scyntylacyjny promieniowania gamma.
- odpowiedni papier milimetrowy do wykresiania wyników.

5. METODOLOGIA

5.1. Pobieranie i postępowanie z próbkami krwi:

Próbki krwi mogą być pobierane do suchej próbki lub do zawierającej antykoagulant. W przypadku stosowania heparyny, należy dodawać wyłącznie minimalną ilość, aby uniknąć wytworzenia skrzepu.

Po oddzieleniu od elementów morfotycznych, osocza lub próbki surowicy mogą być oznaczane od razu, w ciągu 24 godzin, jeżeli są przechowywane w temperaturze od 2 do 8°C lub później, w okresie kilku miesięcy, jeżeli są przechowywane w temperaturze -20°C. Należy unikać wielokrotnego zamrażania i rozmrażania.

5.2. Procedura oznaczenia:

Odczynniki przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C przed zastosowaniem muszą zostać doprowadzone do temperatury pokojowej. Nie wolno mieszać odczynników pochodzących z różnych serii. Należy odpowiednio oznaczyć próbki jako T (« Total Counts ») – próbki do całkowitego zliczania – nie używać do tego próbek opłaszczonych) oraz próbki kalibratorów, próbek i kontroli.

Oznaczenie należy wykonywać podwójnie. Kalibratory, kontrole i próbki muszą być oznaczone w tym samym czasie.

1. Krzywa kalibracyjna:

Pipetować po 100 μl każdego kalibratora do odpowiednich próbek.

2. Próbkę nieznaną i surowice kontrolne:

Pipetować po 100 μl każdej próbki lub surowicy kontrolnej do odpowiednich próbek.

3. Dodać 400 μl znacznika ${}^{125}I$ – ESTRON do każdej próbki.

4. Wymieszać za pomocą mieszadła typu Wortex, przykryć i inkubować przez 2 godziny w temperaturze pokojowej w wytrząsarce poziomej (maksymalnie 300 obr/min).

5. Dokładnie aspirować roztwory lub osuszyć (przed osuszeniem należy dodać 2 ml roztworu płuczącego do każdej próbki) wszystkie próbki. (Z wyjątkiem próbek do całkowitego zliczania).

6. Dodać 2 ml roztworu płuczącego do każdej próbki. Dokładnie aspirować lub osuszyć zawartość.

7. Powtórzyć etap 6.

8. Zliczać poziom radioaktywności dla każdej próbki przez co najmniej 60 sekund.

5.3. Przetwarzanie danych:

Określić średnią prędkość zliczania dla każdego zestawu podwójnych próbek.

Obliczyć stosunek B/B0, jak przedstawiono poniżej:

$B/B0 \% = [\text{liczba zliczeń na minutę (cpm)} \text{ kalibratora lub próbki} / B0 \text{ (Kal 0) cpm}] \times 100$

Wykreślić krzywą kalibracyjną na papierze półlogarytmicznym, wykreślając stosunek B/Bo % (skala liniowa) uzyskany dla każdego kalibratora, w odniesieniu do ich odpowiednich stężeń, wyrażonych w pg/ml (skala logarytmiczna). Stężenia ESTRON w próbkach mogą być odczytane bezpośrednio z krzywej kalibracyjnej. Jeżeli do obliczania wyników wykorzystywany jest komputer, dane mogą być dopasowane do właściwego równania: weighed 4 PL.

5.4. Przykład typowych oznaczeń:

	Zawartość (pg/ml)	cpm pierwsza duplikacja	cpm druga duplikacja	Średnia prędkość zliczania	B/Bo (%)	Estron (pg/ml)
Liczba zliczeń całkowitych	-	34000	34108	34054	-	-
Kal 0	0	20372	19950	20161	100	-
Kal 1	12,5	18590	18710	18650	92,5	-
Kal 2	25	16617	16398	16507	81,9	-
Kal 3	50	14221	14121	14171	70,3	-
Kal 4	125	10453	10753	10603	52,6	-
Kal 5	250	7715	7520	7618	37,8	-
Kal 6	750	3654	3569	3612	17,9	-
C 1 poziom niski	34 - 48	14594	14179	14656	72,7	43,6
C 2 poziom wysoki	170 - 220	8729	9301	9015	44,7	179,7
Próbka 1	-	14025	14096	14061	69,7	51,2
Próbka 2	-	19155	19705	19430	96,4	9,1

Przykład typowego oznaczenia (nie powinien być wykorzystywany do obliczeń)

6. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA:

6.1. Swoistość

Steryd	% reaktywności krzyżowej
Estron	100,00
Estradiol	0,03
Estriol	0,005
DHEA-S	0,0003
Androstenodion	nie wykryto
Progesteron	nie wykryto
Testosteron	nie wykryto
Estron - Siarczan	nie wykryto
17 OH Progesteron	nie wykryto

6.2. Minimalne wykrywalne stężenie ESTRON:

Minimalne wykrywalne stężenie zostało oznaczone na poziomie 3,2 pg/ml i odpowiada stężeniu wynikającemu z dwóch odchylen standardowych, poniżej średniej liczby zliczeń na minutę 20 powtórnych oznaczeń kalibratora zerowego.

6.3. Test odzysku:

Surowice o znanych zawartościach ESTRONU zawierające dodatkową suplementację ESTRONU, które zostały oznaczone po dodaniu właściwej korelacji.

Dodane E1 (pg/ml)	0	25	125
Oznaczone E1 (pg/ml)	92,8	57,3	115,3
% odzysk	-	97,3	106

6.4. Test rozcieńczeń:

Test rozcieńczeń wskazuje na to, czy występuje identyczność immunologiczna pomiędzy ESTRONEM obecnym w surowicy i ESTRONEM wykorzystywanym do kalibracji krzywej standardowej.

Współczynnik rozcieńczeń	1	1/2	1/4	1/8
Oznaczone E1 (pg/ml)	179,1	87,2	44,4	23,4
Oczekiwane E1 (pg/ml)	-	89,6	44,8	22,4
% odzysk	-	97,3	99	104,5

6.5. Odtwarzalność:

	Wartość średnia (pg/ml)	Zmienność w serii (% CV) 10 powtórnych oznaczeń	Zmienność pomiędzy seriami (% CV) 5 oddzielnych oznaczeń w oznaczeniach podwójnych
Pula 1	27,03	5,0	10,55
Pula 2	114,02	3,0	6,29
Pula 3	227,2	10,9	8,89

7. OGRANICZENIA PROCEDURY

- Wyniki uzyskane na podstawie tego lub innych zestawów diagnostycznych, powinny być stosowane i interpretowane w kontekście całkowitego obrazu klinicznego.
- Nie wolno wykorzystywać próbek lipemicznych, shemolizowanych, żółtaczkowych lub mętnych.

8. OCZEKIWANE WARTOŚCI

Zaleca się, aby każde laboratorium opracowało własne zakresy referencyjne.

	Estron (pg/ml)
Mężczyźni	10 - 60
Kobiety	
Faza follikularna	50 - 100
Faza lutealna	100 - 300
Okres menopauzalny	10 - 60

9. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeznaczone wyłącznie do DIAGNOSTYKI IN VITRO.

UWAGA: Materiał radioaktywny

W Zestaw zawiera ¹²⁵I (Okres połowicznego rozpadu: 60 dni), emitujący promieniowanie jonizujące X (28 keV) i γ (35,5 keV).

Ten produkt radioaktywny może być transportowany i wykorzystany wyłącznie przez osoby autoryzowane; zakup, przechowywanie, stosowanie i wymiana produktów radioaktywnych podlega regulacjom prawnym kraju użytkownika końcowego. W żadnym wypadku produkt nie może być podawany ludziom lub zwierzętom. Obsługa materiałów radioaktywnych powinno być przeprowadzana w miejscach do tego przeznaczonych, z dala od miejsc ogólnej użyteczności. W laboratorium musi być przechowywany rejestr przyjęć i przechowywania materiałów radioaktywnych. Wyposażenie laboratorium oraz szkło, które może być skażone substancjami radioaktywnymi powinno być oddzielone w celu uniknięcia krzyżowego zanieczyszczenia różnych radioizotopów.

Wszelkie plamy z substancji radioaktywnych muszą być natychmiast oczyszczone zgodnie z procedurami dotyczącymi bezpieczeństwa radiologicznego. Odpady radioaktywne muszą być usuwane zgodnie z miejscowymi przepisami i ogólnie przyjętymi wytycznymi obowiązującymi w laboratorium. Przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa radiologicznego zapewnia wystarczające zabezpieczenie.

Nie wolno palić, spożywać napojów ani pokarmów, bądź używać kosmetyków w miejscu pracy. Nie pipetować ustami. Zakładać ubranie ochronne i rękawiczki jednorazowe.

OSTRZEŻENIE: Azydek sodu

Niektóre składniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący (NaN₃ < 0,1%). Odczynniki należy utylizować, wylewając je do kanalizacji i splukując dużą ilością wody.

OSTRZEŻENIE: Materiał potencjalnie zakaźny

Wszystkie składniki (i wszystkie próbki pacjentów) należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny, mogący zawierać wirusy zapalenia wątroby B i C lub nabytego zespołu upośledzenia odporności (AIDS).

Materiał źródłowy, pochodzący z płynów uzyskiwanych z ciała ludzkiego lub tkanek, wykorzystywany w przygotowaniu tego zestawu, był przebadany metodami immunoenzymatycznymi. Wyniki testów na obecność HBsAg i przeciwciał anti-HCV były ujemne. Jednak żadna metoda nie może zagwarantować, że taki materiał nie zawiera wirusów zapalenia wątroby.

W podobny sposób, wszystkie materiały wykorzystywane do przygotowywania tego zestawu były badane przesiewowo pod kątem obecności wirusów HIV-1 i -2 metodami immunoenzymatycznymi. Wyniki tych badań były ujemne. Jednak brak przeciwciał przeciwko tym wirusom nie może zagwarantować nieobecności wirusów odpowiadających za występowanie zespołu nabytego upośledzenia odporności.

10. BIBLIOGRAFIA

- Yalow R. and Berson S. : Principles of Competitive Protein Binding Assays, Odell W. and Daughaday W. (eds.), Ch.1 : 1971. J.B. Lippincott Co, Philadelphia.
- Baird DT, Horton R. Longcope C. Tait J.F. : Steroid dynamics under steady state conditions. Rec. Progr. Horm. Res. 25 : 611-664, 1969.
- Caney MS, Lee KJ, Olive DL : Progesterone and estrogens. Infert Reprod. Med. Clin. North Amer. 3 : 59-78, 1992.
- Faiman C., Winter JDS, Reyes FI, Patterns of gonadotrophins and gonadal steroids throughout life. Clin. Obstet. Gynecol. 3:467 -483, 1976.

Zmodyfikowano: 2009-06-04

	<u>Used symbols</u>	<u>Symboles utilisés</u>
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation
	Storage temperature	Température de conservation
	Use by	Utiliser jusque
	Batch code	Numéro de lot
	Catalogue number	Référence de catalogue
	Control	Contrôle
	In vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Manufacturer	Fabricant
	Contains sufficient for <n> tests	Contenu suffisant pour <n> tests
	Wash solution concentrated	Solution de lavage concentrée
	Zero calibrator	Calibrateur zéro
	Calibrator #	Calibrateur #
	Control #	Contrôle #
	Tracer	Traceur
	Tracer	Traceur
	Tracer concentrated	Traceur concentré
	Tracer concentrated	Traceur concentré
	Tubes	Tubes
	Incubation buffer	Tampon d'incubation
	Acetonitrile	Acétonitrile
	Serum	Sérum
	Specimen diluent	Diluant du spécimen
	Dilution buffer	Tampon de dilution
	Antiserum	Antisérum
	Immunoabsorbent	Immunoabsorbant
	Calibrator diluent	Diluant de calibrateur
	Reconstitution solution	Solution de reconstitution
	Polyethylene glycol	Glycol Polyéthylène
	Extraction solution	Solution d'extraction
	Elution solution	Solution d'élution
	Bond Elut Silica cartridges	Cartouches Bond Elut Silica
	Pre-treatment solution	Solution de pré-traitement
	Neutralization solution	Solution de neutralisation
	Tracer buffer	Tampon traceur
	Microtiterplate	Microplaque de titration
	HRP Conjugate	HRP Conjugué
	HRP Conjugate	HRP Conjugué
	HRP Conjugate concentrate	HRP Conjugué concentré
	HRP Conjugate concentrate	HRP Conjugué concentré
	Conjugate buffer	Tampon conjugué
	Chromogenic TMB concentrate	Chromogène TMB concentré
	Chromogenic TMB solution	Solution chromogène TMB
	Substrate buffer	Tampon substrat
	Stop solution	Solution d'arrêt
	Incubation serum	Sérum d'incubation
	Buffer	Tampon
	AP Conjugate	AP Conjugué
	Substrate PNPP	Tampon PNPP
	Biotin conjugate concentrate	Biotine conjugué concentré
	Avidine HRP concentrate	Avidine HRP concentré
	Assay buffer	Tampon de test
	Biotin conjugate	Biotine conjugué
	Specific Antibody	Anticorps spécifique
	Streptavidin HRP concentrate	Concentré streptavidine HRP
	Non-specific binding	Liant non spécifique
	2nd Antibody	Second anticorps
	Acidification Buffer	Tampon d'acidification

	<u>Gebruikte symbolen</u>	<u>Gebrauchte Symbolen</u>
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Bewaartemperatuur	Lagern bei
	Houdbaar tot	Verwendbar bis
	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Catalogusnummer	Bestellnummer
	Controle	Kontrolle
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek	In Vitro Diagnostikum
	Fabrikant	Hersteller
	Inhoud voldoende voor <n> testen	Ausreichend für <n> Ansätze
	Wasoplossing, geconcentreerd	Waschlösung-Konzentrat
	Nulkalibrator	Null kalibrator
	Kalibrator #	Kalibrator #
	Controle #	Kontrolle #
	Tracer	Tracer
	Tracer	Tracer
	Tracer geconcentreerd	Tracer Konzentrat
	Tracer geconcentreerd	Tracer Konzentrat
	Buisjes	Röhrchen
	Incubatiebuffer	Inkubationspuffer
	Acetonitrile	Azetonitril
	Serum	Humanserum
	Specimen diluent	Probenverdünner
	Verdunningsbuffer	Verdünnungspuffer
	Antiserum	Antiserum
	Immunoabsorbent	Immunadsorbens
	Kalibratorverdunner	Kalibratorverdünnung
	Reconstitutieoplossing	Rekonstitutionslösung
	Polyethyleen glycol	Polyethylenglykol
	Extractieoplossing	Extraktionslösung
	Elutieoplossing	Eluierungslösung
	Bond Elut Silica kolom	Bond Elut Silikakartuschen
	Pre-behandelingsoplossing	Vorbehandlungslösung
	Neutralisatieoplossing	Neutralisierungslösung
	Tracerbuffer	Tracer-Puffer
	Microtiterplaat	Mikrotiterplatte
	HRP Conjugaat	HRP Konjugat
	HRP Conjugaat	HRP Konjugat
	HRP Conjugaat geconcentreerd	HRP Konjugat Konzentrat
	HRP Conjugaat geconcentreerd	HRP Konjugat Konzentrat
	Conjugaat buffer	Konjugatpuffer
	Chromogene TMB geconcentreerd	Chromogenes TMB Konzentrat
	Chromogene Oplossing TMB	Farblösung TMB
	Substraatbuffer	Substratpuffer
	Stopoplossing	Stopplösung
	Incubatieserum	Inkubationsserum
	Buffer	Puffer
	AP Conjugaat	AP Konjugat
	Substraat PNPP	Substraat PNPP
	Geconcentreerd Biotine conjugaat	Biotin-Konjugat-Konzentrat
	Geconcentreerd Avidine-HRP conjugaat	Avidin-HRP-Konzentrat
	Assay buffer	Assaypuffer
	Biotine conjugaat	Biotin-Konjugat
	Specifiek antilichaam	Spezifischer Antikörper
	Streptavidine-HRP concentraat	HRP Streptavidinkonzentrat
	Aspecifieke binding	Unspezifische Bindung
	2de antilichaam	Sekundärer Antikörper
	Verzuringbuffer	Ansäuerungspuffer

	<u>Simboli utilizzati</u>	<u>Símbolos utilizados</u>
	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso
	Limitazioni di temperatura	Limitación de temperatura
	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
	Numero di lotto	Código de lote
	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Controllo	Control
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabbricante	Fabricante
	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Tampone di lavaggio concentrato	Solución de lavado concentrada
	Calibratore zero	Calibrador cero
	Standard #	Calibrador #
	Controllo #	Control #
	Marcato	Trazador
	Marcato	Trazador
	Marcato concentrato	Trazador concentrada
	Marcato concentrato	Trazador concentrada
	Provette	Tubos
	Tampone incubazione	Tampón de incubación
	Acetonitrile	Acetonitrilo
	Siero	Suero
	Diluente campione	Diluyente de Muestra
	Tampone diluizione	Tampón de dilución
	Antisiero	Antisuero
	Immunoassorbente	Immunoabsorbente
	Diluente calibratore	Diluyente de calibrador
	Soluzione di ricostituzione	Solución de Reconstitución
	Polietilenglicole	Glicol Polietileno
	Soluzione di estrazione	Solución de extracción
	Soluzione di eluizione	Solución de elución
	Cartucce di silice bond elut	Cartuchos Bond Elut Silica
	Soluzione di pretrattamento	Solución de Pre-tratamiento
	Soluzione di neutralizzazione	Solución de Neutralización
	Tracer Buffer	Tampón de trazador
	Piastra di microtitolazione	Placa de microvaloración
	HRP Coniugato	HRP Conjugado
	HRP Coniugato	HRP Conjugado
	HRP Coniugato concentrato	HRP Conjugado concentrada
	HRP Coniugato concentrato	HRP Conjugado concentrada
	Buffer coniugato	Tampón de Conjugado
	Cromogena TMB concentrato	Cromógena TMB concentrada
	Soluzione cromogena TMB	Solución Cromógena TMB
	Tampone substrato	Tampón de sustrato
	Soluzione di arresto	Solución de Parada
	Incubazione con siero	Suero de Incubación
	Buffer	Tampón
	AP Coniugato	AP Conjugado
	Substrato PNPP	Sustrato PNPP
	Concentrato coniugato con biotina	Concentrado de conjugado de biotina
	Concentrato avidina HRP	Concentrado avidina-HRP
	Soluzione tampone per test	Tampón de ensayo
	Coniugato con biotina	Conjugado de biotina
	Anticorpo Specifico	Anticuerpo específico
	Streptavidina-HRP concentrata	Estreptavidina-HRP Concentrado
	Legame non-specifico	Unión no específica
	2° Anticorpo	Segundo anticuerpo
	Tampone Acidificante	Tampón de Acidificación

	<u>Símbolos utilizados</u>	<u>Använda symboler</u>
	Consulte instruções de utilização	Läs instruktionerna före användning
	Temperatura de conservação	Förvaringstemperatur
	Utilizar antes de	Används av
	Código de lote	Lotnummer
	Número de catálogo	Katalognummer
	Controlo	Kontroll
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	In vitro diagnostiskt kit
	Fabricante	Tillverkare
	Conteúdo suficiente para <n> testes	Innehållet räcker till <n> prover
	Solução de lavagem concentrada	Tvättlösning, koncentrerad
	Calibrador zero	Nollkalibrerare
	Calibrador #	Kalibrator #
	Controlo #	Kontroll #
	Marcador	Radioisotop, antigen
	Marcador	Radioisotop, antikropp
	Marcador concentrada	Radioisotop, antigen koncentrerad
	Marcador concentrada	Radioisotop, antikropp koncentrerad
	Tubos	Rör
	Tampão de incubação	Inkuberingsbuffert
	Acetonitrilo	Acetonitril
	Soro	Serum
	Diluidor de espécimes	Spädningsbuffert för prover
	Tampão de diluição	Spädningsbuffert
	Anti-soro	Antiserum
	Imunoadsorvente	Immunoadsorberare
	Diluyente do calibrador	Kalibratordiluent
	Solução de Reconstituição	Rekonstitutionslösning
	Polietileno-glicol	Polyetylen glykol
	Solução de Extração	Extraktionslösning
	Solução de Eluição	Elueringslösning
	Cartuchos de sílica Bond Elut	Silikonpatroner för elueringsbindning
	Solução de pré-tratamento	Förbehandlingslösning
	Solução de neutralização	Neutraliseringslösning
	Tampão Marcador	Tracerbuffert
	Placa de micro titulação	Microtiterplatta
	HRP Conjugação	HRP-konjugat
	HRP Conjugação	HRP-konjugat
	HRP Conjugação concentrada	HRP-konjugat-koncentrat
	HRP Conjugação concentrada	HRP-konjugat-koncentrat
	Conjuge o tampão	Konjugatbuffert
	Cromogénica TMB concentrada	Kromogeniskt TMB-koncentrat
	Solução Cromogénica TMB	Kromogenisk TMB-lösning
	Tampão de substrato	Substratbuffert
	Solução de Paragem	Stopplösning
	Soro de incubação	Inkubationsserum
	Tampão	Buffert
	AP Conjugação	AP-konjugat
	Substrato PNPP	Substrat-PNPP
	Concentrado conjugado de biotina	Biotinkonjugat koncentrat
	Concentrado HRP de avidina	Avidin HRP-koncentrat
	Tampão de ensaio	Provbuffert
	Conjugado de biotina	Biotinkonjugat
	Anticorpo específico	-
	Estreptavidina HRP concentrado	-
	Ligações não específicas	-
	Anticorpo secundário	-
	Tampão de acidificação	-

	<u>Επεξήγηση συμβόλων</u>	<u>Anvendte symboler</u>
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Læs brugsvejledningen
	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Opbevaringstemperatur
	Ημερομηνία λήξης	Anvend inden
	Αριθμός παρτίδας	Batchkode
	Αριθμός καταλόγου	Katalognummer
	Πρότυπο ελέγχου	Kontrol
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering
	Κατασκευαστής	Fabrikant
	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις	Indeholder nok til <n> test
	Συμπυκνωμένο διάλυμα έκπλυσης	Koncentreret vaskeopløsning
	Μηδενικός βαθμονομητής	Nul-kalibrator
	Βαθμονομητής #	Kalibrator nr.
	Ορός ελέγχου #	Kontrol nr.
	Ιχνηθέτης	Markør
	Ιχνηθέτης	Markør
	Χρωμογόνος Ιχνηθέτης	Koncentreret markør
	Χρωμογόνος Ιχνηθέτης	Koncentreret markør
	Σωληνάρια	Tuber
	Ρυθμιστικό διάλυμα επώασης	Inkubationsbuffer
	Ακετονιτρίλιο	Acetonitril
	Ορός	Serum
	Διάλυμα αραίωσης δειγμάτων	Prøvediluent
	Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης	Fortyndingsbuffer
	Αντιορός	Antiserum
	Ανοσοπροσροφητικό	Immonoadsorbent
	Αραιωτικό βαθμονομητών	Kalibratordiluent
	Διάλυμα ανασύστασης	Rekonstitueringsopløsning
	Πολυαιθυλενογλυκόλη	Polyetylenglykol
	Διάλυμα εκχύλισης	Ekstraktionsopløsning
	Διάλυμα έκλουσης	Elueringsopløsning
	Φύσιγγες πυριτίου Bond Elut	Patroner med bindingselueringssilica
	Διάλυμα προεπεξεργασίας	Forbehandlingsopløsning
	Διάλυμα εξουδετέρωσης	Neutraliseringsopløsning
	Ρυθμιστικό διάλυμα	Markørbuffer
	Πλάκα μικροτιτλοδότησης	Mikrotiterplade
	HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat
	HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat
	Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat-koncentreret
	Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat-koncentreret
	Ρυθμιστικό διάλυμα συζεύγματος	Konjugatbuffer
	Χρωμογόνος TMB	Kromogen TMB-koncentreret
	Διάλυμα χρωμογόνου TMB	Kromogen TMB-opløsning
	Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος	Substratbuffer
	Ανασχετικό αντιδραστήριο	Stopopløsning
	Ορός επώασης	Inkubationsserum
	Ρυθμιστικό διάλυμα	Buffer
	AP Σύζευγμα	AP-konjugat
	PNPP υποστρώματος	Substrat PNPP
	Συμπυκνωμένο αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη	Biotin konjugat koncentrat
	Συμπυκνωμένο διάλυμα αβιδίνης-HRP	Avidin HRP koncentrat
	Ρυθμιστικό διάλυμα προσδιορισμού	Prøvebuffer
	αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη	Biotin konjugat
	Ειδικό Αντίσωμα	-
	Συμπυκνωμένη στρεπταβιδίνη συνεξευγμένη με HRP	-
	μη-ειδική δέσμευση	-
	2ο Αντίσωμα	-
	Ρυθμιστικό Διάλυμα όξινο	-

	<u>Stosowane symbole</u>	<u>Használt szimbólumok</u>
	Przed zastosowaniem zapoznać się z instrukcją	Olvassa el a használati útmutatót
	Temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet
	Zużyć przed	Lejáratí idő
	Kod serii	Gyártási kód
	Numer katalogowy	Katalógus szám
	Kontrola	Kontrol
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro	In vitro diagnosztikai eszköz
	Producent	Gyártó
	Zawartość wystarczająca do <n> testów	Tartalma <n> teszt elvégzésére elegendő
	Roztwór płuczący stężony	Mosó folyadék koncentrátum
	Kalibrator zerowy	Zero kalibrátor
	Kalibrator nr	Kalibrátor #
	Kontrola nr	Kontrol #
	Znacznik izotopowy	Nyomjelző izotóp
	Znacznik izotopowy	Nyomjelző izotóp
	Znacznik izotopowy stężony	Nyomjelző izotóp koncentrátum
	Znacznik izotopowy stężony	Nyomjelző izotóp koncentrátum
	Probówki	Csővek
	Wymagana inkubacja buforu	Inkubáló puffer
	Acetonitryl	Acetonitril
	Surowica	Szérum
	Rozcieńczalnik próbki	Mintahígító
	Bufor do rozcieńczania	Hígító puffer
	Antysurowica	Antiszérum
	Immunoabsorbent	Immunadszorbens
	Rozcieńczalnik kalibratora	Kalibrátor hígító
	Roztwór do rozcieńczania	Mintaelőkészítő oldat
	Glikol poli(oksy)etylenowy	Polietilén glikol
	Roztwór ekstrakcyjny	Extrakciós oldat
	Roztwór elucyjny	Eluáló oldat
	Kolumny krzemionkowe Bond Elut	Bond Elut Silica szilikagél patronok
	Roztwór do przygotowania wstępnego	Előkezelő oldat
	Roztwór neutralizujący	Semlegesítő oldat
	Bufor znacznika	Nyomjelző izotóp hígító puffer
	mikro płytki	Mikrotiter lemez
	Koniugat peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum
	Koniugat peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum
	Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum koncentrátum
	Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum koncentrátum
	Bufor do koniugacji	Konjugátum puffer
	Koncentrat chromogenu TMB (czterometylobenzodyny)	Kromogén TMB koncentrátum
	Roztwór chromogenu TMB (czterometylobenzodyny)	Kromogén TMB oldat
	Bufor substratu	Szubsztrát puffer
	Roztwór zatrzymujący reakcję	Stop oldat
	Wymagana inkubacja surowicy	Inkubációs szérum
	Bufor	Puffer
	Koniugat AP (fosfatazy alkalicznej)	AP konjugátum
	p-nitrofenylofosforan substratowy	Szubsztrát PNPP
	Koncentrat koniugatu biotyny	Biotin konjugátum koncentrátum
	Koncentrat peroksydazy chrzanowej z awidyną	Avidin HRP koncentrátum
	Bufor do oznaczania	Vizsgálati puffer
	Koniugatu biotyny	Biotin konjugátum
	Przeciwciało swoiste	Specifikus ellenanyag
	Koncentrat streptawidyny HRP	Sztreptawidin HRP koncentrátum
	Wiązanie nieswoiste	Nem-specifikus kötődés
	Drugie przeciwciało	Másodlagos ellenanyag
	Bufor zakwaszający	Savas puffer

	<u>Използвани символи</u>
	Вижте инструкцията за работа
	Температура на съхранение
	Използвайте с
LOT	Партиден код
REF	Каталожен номер
CONTROL	Контрол
IVD	Ин витро диагностично медицинско изделие
	Производител
	Съдържание достатъчно за <n> теста
WASH SOLN CONC	Концентриран измиващ разтвор
CAL 0	Нулев калибратор
CAL N	Калибратор #
CONTROL N	Контрол #
Ag 125I	Трейсър
Ab 125I	Трейсър
Ag 125I CONC	Концентриран маркер
Ab 125I CONC	Концентриран маркер
	Епруветки
INC BUF	Инкубационен буфер
ACETONITRILE	Ацетонитрил
SERUM	Серум
DIL SPE	Разредител за пробите
DIL BUF	Буфер за разреждане
ANTISERUM	Антисерум
IMMUNOABSORBENT	Имуноабсорбент
DIL CAL	Разредител за калибратора
REC SOLN	Пресъздаващ разтвор
PEG	Полиетилен гликол
EXTR SOLN	Екстрактов разтвор
ELU SOLN	Разтвор за елюиране
GEL	Силикагелни пълнители
PRE SOLN	Пред-лечебен разтвор
NEUTR SOLN	Неутрализиращ разтвор
TRACEUR BUF	Маркерен буфер
	Микротитърна пластина
Ab HRP	HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза
Ag HRP	HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза
Ab HRP CONC	HRP конюгиран концентрат
Ag HRP CONC	HRP конюгиран концентрат
CONJ BUF	Буфер за конюгата
CHROM TMB CONC	Хромогенен ТМВ концентрат
CHROM TMB	Хромогенен ТМВ разтвор
SUB BUF	Субстратен буфер
STOP SOLN	Стоп разтвор
INC SER	Инкубационен серум
BUF	Буфер
Ab AP	AP конюгат / конюгат на алкална фосфатаза
SUB PNPP	Субстрат PNPP / пара нитрофенил фосфат
BIOT CONJ CONC	Биотин конюгиран концентрат
AVID HRP CONC	Авидин HRP концентрат
ASS BUF	Буфер за пробите
Ab BIOT	Биотин конюгат
Ab	специфично антитяло
SAV HRP CONC	стрептавидин HRP концентрат
NSB	не специфично свързване
2nd Ab	второ антитяло
ACID BUF	киселинизиращ буфер