



Unconjugated Estriol

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

Symbol Definition

En: Pretreatment
Solution
De: Vorbehandlungs-
lösung
Es: Solución de
Pretratamiento
Fr: Solution de
prétraitement
It: Soluzione di
pretrattamento
Pt: Solução de
Pré-tratamento

PRE A

PRE B

En: Dithiothreitol
Solution
De: Dithiothreitol-
Lösung
Es: Solución de
Ditiotreitól
Fr: Solution de
Dithiothreitol
It: Soluzione di
Ditiotreitolo
Pt: Solução de
Ditiotreitól

DITHIOTHREITOL

En: Borate-KCN
Buffer Solution
De: Borat-KCN-Puffer
Es: Solución Tampón
Borato-KCN
Fr: Solution tampon
Borate-Cyanure de
Potassium
It: Soluzione
Tampone Borato-KCN
Pt: Solução
Tamponzada de
Borato-KCN

BORATE-KCN BUF

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples. Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution. Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time. High patient samples can be manually diluted with an appropriate diluent. Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 Unconjugated Estriol has not been tested with all possible variations of tube types.

Volume Required: 40 µL serum

Storage: 7 days at 2–8°C or 6 months at –20°C. Avoid multiple freeze thaw cycles.

Although serum samples have been reported to be stable at –20°C, unpublished observations suggest a small increase of approximately 10–15% may occur during storage at this temperature. Therefore it is preferable to transport and store samples at 2–8°C and assay within one week of collection.

It is important that all samples drawn for serial monitoring of a patient's unconjugated estriol level be measured using the same assay system, and that all be subjected to the same storage conditions.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.^{28,30}

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.



H318, H315, H400, H411

P280, P273, P305 + P351 + P310, P501

Danger! Causes serious eye damage. Causes skin irritation. Very toxic to aquatic life. Toxic to lasting effects.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Avoid release to the environment. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Immediately call a

POISON CENTER or doctor/physician. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations. Contains: zinc chloride; Unconjugated Estriol Reagent Wedge

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.



Symbol Definition

En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
De: Obere Temperaturgrenze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite superior de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite supérieure de température ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
It: Limite superiore di temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite máximo de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



2008-01

En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
De: Mindesttemperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite inferior de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite inférieure de température ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
It: Limite inferiore di temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite mínimo de temperatura ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar



En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar



En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code de lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote



Symbol Definition

En: Contains sufficient for (n) tests
De: Es reicht für (n) Tests
Es: Contiene suficiente para (n) pruebas
Fr: Contient du matériel suffisant pour (n) tests
It: Contiene materiale sufficiente per (n) test
Pt: Contém o suficiente para (n) testes

En: Date format (year-month)
De: Datumformat (Jahr-Monat)
Es: Formato de fecha (año-mes)
Fr: Format de la date (année-mois)
It: Formato data (anno-mese)
Pt: Formato de data (ano-mês)



En: Use by
De: Verwendbar bis
Es: Fecha de caducidad
Fr: A utiliser avant
Pt: Usare entro
Pt: Usar até



En: Health Hazard
De: Gesundheitsgefährdung
Es: Peligro para la salud
Fr: Dangereux pour la santé
It: Pericolo per la salute
Pt: Perigo para a saúde



En: Exclamation Mark
De: Ausrufezeichen
Es: Signo de exclamación
Fr: Point d'exclamation
It: Punto esclamativo
Pt: Ponto de exclamação



En: Corrosion
De: Korrosion
Es: Corrosion
Fr: Corrosion
It: Corrosione
Pt: Corrosão



En: Skull and Crossbones
De: Totenkopf mit gekreuzten Knochen
Es: Calavera y tibias cruzadas
Fr: Tête de mort sur tibias croisées
It: Teschio e tibie incrociate
Pt: Caveira sobre tibias cruzadas



En: Environment
De: Umwelt
Es: Medio ambiente
Fr: Environnement
It: Ambiente
Pt: Ambiente

Limitations

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data representative of the assay's performance. Results are expressed in ng/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Conversion Factor:
ng/mL \times 3.467 \rightarrow nmol/L

Reportable Range: 0.07 – 12 ng/mL (0.24 – 42 nmol/L)

The assay calibration was determined based on the measurement of unconjugated estril in pregnancy serum (SST) samples by a gas chromatography-mass spectroscopy method (GC-MS) (see Method Comparison 1).

Analytical Sensitivity: Limit of Blank (highest value expected for a sample with no analyte; determined in accordance with CLSI EP17-A²⁶);
0.01 ng/mL (0.04 nmol/L)

Limit of Detection (lowest detectable concentration; determined in accordance with CLSI EP17-A²⁶);
0.04 ng/mL (0.14 nmol/L)

Functional Sensitivity: (concentration with 20% coefficient of variation (CV) determined in accordance with CLSI EP5-A²⁷);
0.15 ng/mL (0.52 nmol/L)

Gestational Week	Unconjugated Estril, ng/mL		
	n	Median	Central 95% Range
27	15	4.1	2.3 – 6.4
28	15	4.2	2.3 – 7.0
29	15	4.5	2.3 – 7.7
30	15	4.9	2.4 – 8.6
31	15	5.5	2.6 – 9.9
32	15	6.2	2.8 – 11.4
33	15	7.2	3.0 – >12
34	15	8.4	3.3 – >12
35	15	10.2	3.9 – >12
36	15	>12	4.7 – >12
37	15	>12	5.6 – >12
38	15	>12	6.6 – >12
39	15	>12	7.3 – >12
40	4	>12	7.6 – >12

Gestational Week	Unconjugated Estril, nmol/L		
	n	Median	Central 95% Range
27	15	14	8 – 22
28	15	15	8 – 24
29	15	16	8 – 27
30	15	17	8 – 30
31	15	19	9 – 34
32	15	21	10 – 40
33	15	25	10 – >42
34	15	29	11 – >42
35	15	35	14 – >42
36	15	>42	16 – >42
37	15	>42	19 – >42
38	15	>42	23 – >42
39	15	>42	25 – >42
40	4	>42	26 – >42

Consider these limits as *guidelines* only. Each laboratory should establish its own reference ranges.

Precisão: As amostras foram ensaiadas em duplicado 40 vezes num total de 80 réplicas. (Consulte a tabela "Precisão".)

Linearidade: As amostras de soro (SST) foram doseadas sob várias diluições. (Consulte a tabela "Linearidade" para dados representativos.)

Recuperação: Adicionou-se às amostras (na razão de 1 para 19) três soluções de estriol (12,5, 25 e 50 ng/mL) e depois foram doseadas. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para estriol livre. (Ver tabela de "Specificity".)

Bilirrubina: A presença de bilirrubina em concentrações até 200 mg/L não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: A presença de hemoglobina em concentrações até 500 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Lipémia: A presença de triglicéridos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito em resultados, dentro da precisão do ensaio.

Método Comparação 1: O imunoensaio IMMULITE 2000 Estriol livre foi comparado ao GC-MS em 58 amostras de soro de grávidas (SST). (Zona de trabalho: aproximadamente 0,4 a 11 ng/mL; ver gráfico 1.) De acordo com a regressão de Weighted Deming: (IML 2000) = 0,98 (GC-MS) + 0,02 ng/mL r = 0,980

Médias:
3,3 ng/mL (IMMULITE 2000)
3,2 ng/mL (GC-MS)

Método comparação 2: O imunoensaio IMMULITE 2000 Estriol livre foi comparado ao imunoensaio Beckman Coulter, comercialmente disponível, em 150 amostras de soro de grávidas (SST) (Zona de trabalho: aproximadamente 0,07 a 9,79 ng/mL; ver gráfico 2.) De acordo com a regressão de Weighted Deming: (IML 2000) = 1,01 (Beckman) - 0,01 ng/mL r = 0,954

Médias:
2,7 ng/mL (IMMULITE 2000)
2,6 ng/mL (Beckman)

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

www.siemens.com/diagnostics

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Made in: UK



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



0088

when used for Trisomy 21 testing bei Verwendung für Tests auf Trisomie 21

cuando se usa para el análisis de Trisomía 21 en cas d'utilisation pour les tests de la trisomie 21 se utilizzato per i test della trisomia 21 quando utilizzato para testes de Trissomia 21

2015-04-20

PILL2KUE3 - 5

Changes in This Edition:

cd#EU22513: 1) Removed references to discontinued products. 2) Under Warnings and Precautions, added biohazard symbol and potential biohazard statement, caution statement, required GHS pictograms/signal words/hazard and precautionary codes and statements, offending chemicals and sources. 3) Under References, added citations from the potential biohazard statement. 4) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 5) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 6) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

perinatal medicine. In: Klopfer A, editor. The human placenta. New York: Academic Press, 1980; 181-89. 19) Tulchinsky D. Use of biochemical indices in the management of high risk obstetric patients. Clin Perinatol 1980 Sep; 7(2):413-21. 20) Tulchinsky D. The role of maternal and fetal hormones in pregnancy. Contemp Obstet Gynecol 1981 Jun; 17(6):113-22. 21) Vorherr H. Placental insufficiency in relation to post-term pregnancy and fetal postmaturity. Amer J Obstet Gynecol 1975; 123:67-103. 22) Whipple MJ, et al. Estriol in pregnancy. VI: Experience with unconjugated plasma estriol assays and antepartum fetal heart rate testing in diabetic pregnancies. Amer J Obstet Gynecol 1979; 135:764-72. 23) DiCandolo JM. Urinary estriols and total serum estriol: a correlation study. Lab Med 1978; 9:47-8.

24) Goebelsmann U, et al. Estriol in pregnancy. Amer J Obstet Gynecol 1973; 115:795-802.

25) Townsley JD, et al. Circadian rhythms of serum and urinary estrogens in pregnancy. J Clin Endocrinol Metabol 1973; 36:289-95.

26) CLSI. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI document EP17-A Vol. 24 (No. 34). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004. 27) Evaluation of Precision

Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline-Second Edition CLSI document EP5-A2. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2004. 28) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. MMWR, 1988; 37:377-82, 387-8.

29) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

30) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

In the United States, contact Siemens Healthcare Diagnostics Technical Services department. Tel: 877.229.3711. Outside the United States, contact your National Distributor. www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (ng/mL)

	Within-Run ¹			Total ²		
	Mean ³	SD ⁴	CV ⁵	SD	CV	CV
1	0.14	0.0209	14.9%	0.0275	19.6%	19.6%
2	0.32	0.0327	10.2%	0.0427	13.3%	13.3%
3	0.64	0.0510	8.0%	0.0680	10.6%	10.6%
4	1.17	0.0840	7.2%	0.1150	9.8%	9.8%
5	2.96	0.1690	5.7%	0.2580	8.7%	8.7%
6	5.97	0.3460	5.8%	0.4720	7.9%	7.9%
7	10.42	0.5420	5.2%	0.7610	7.3%	7.3%

Linearity (ng/mL)

	Dilution ¹	Observed ²		Expected ³		%O/E ⁴
		Mean	SD	Mean	SD	
1	8 in 8 ⁵	1.29	—	—	—	—
	7 in 8	1.21	1.13	1.13	107%	107%
	6 in 8	1.07	0.97	0.97	110%	110%
	5 in 8	0.90	0.81	0.81	111%	111%
	4 in 8	0.73	0.65	0.65	112%	112%
	3 in 8	0.55	0.48	0.48	115%	115%
	2 in 8	0.35	0.32	0.32	109%	109%
	1 in 8	0.17	0.16	0.16	106%	106%
2	8 in 8	2.43	—	—	—	—
	7 in 8	2.04	2.13	2.13	96%	96%
	6 in 8	1.80	1.82	1.82	99%	99%
	5 in 8	1.49	1.52	1.52	98%	98%
	4 in 8	1.26	1.22	1.22	103%	103%
	3 in 8	0.98	0.91	0.91	108%	108%
	2 in 8	0.63	0.61	0.61	103%	103%
	1 in 8	0.29	0.30	0.30	97%	97%
3	8 in 8	5.60	—	—	—	—
	7 in 8	4.44	4.90	4.90	91%	91%
	6 in 8	3.81	4.20	4.20	91%	91%
	5 in 8	3.35	3.50	3.50	96%	96%
	4 in 8	2.51	2.80	2.80	90%	90%
	3 in 8	2.05	2.10	2.10	98%	98%
	2 in 8	1.35	1.40	1.40	96%	96%
	1 in 8	0.69	0.70	0.70	99%	99%

Embalagem de pérolas de Estriol livre (L2UE312)

Com código de barras. 200 esferas, revestidas com anticorpo policlonal de coelho anti-estriol. Estável a 2-8°C até à data de expiração.

L2KUE32: 1 embalagem
L2KUE36: 3 embalagens

Embalagem de Reagente de Estriol (L2UE3A2)

Com código de barras. 11,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado a estriol em tampão. Estável até a data de validade a 2-8°C.

L2KUE32: 1 embalagem
L2KUE36: 3 embalagens

Antes de utilizar, retire a etiqueta de proteção da tampa deslizando; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem, encaixe a tampa deslizando nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes de Estriol livre (LUE3L, LUE3H)

Dois frascos (baixo e alto), com 4 mL cada, de estriol livre numa matriz de soro humano processada, com conservante. Estável a 2-8°C por 30 dias depois de aberto, ou por 6 meses (aliquotado) a -20°C.

L2KUE32: 1 conjunto
L2KUE36: 2 conjuntos

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas da aliquota apropriadas (fornecidas com o "kit") nos tubos de amostra de forma a que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Componentes do kit fornecidos separadamente

L2SUBM: Substrato quimioluminescente

L2PWSM: Solução de lavagem

L2KPM: Kit de limpeza do pipetador

LRXT: Tubos de reação (descartáveis)

Há um controlo com três níveis.

Lymphochek® Controlo Materno, disponível na Bio-Rad

Também necessário

Água destilada ou desionizada; tubos de amostra; controlos.

Procedimento de doseamento

Ter em atenção que para obter um desempenho óptimo, é importante efectuar todos os procedimentos de manutenção de rotina conforme definido no Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000.

Consultar o Manual de Operador dos sistemas IMMULITE 2000 relativamente aos procedimentos de preparação, diluição, ajuste, doseamento e procedimentos de controlo de qualidade.

Intervalo entre ajustes aconselhável:

2 semanas

Controlo de qualidade: Para monitorizar o desempenho do sistema e tendências gráficas, devem ser executados um mínimo de dois níveis de controlo (alto e baixo) do estriol livre diariamente. Os controlos de qualidade devem ser executados após ajustes. As amostras de controlo devem ser executadas como amostras de doentes.

Siemens Healthcare Diagnostics recomenda a utilização de um mínimo de 2 níveis de controlo (alto e baixo) disponível comercialmente. Um nível de desempenho satisfatório é conseguido quando os valores analíticos do controlo estão dentro da Gama de Valores de Controlo Aceitável, ou dentro de uma gama previamente validada pelo esquema de controlo interno do laboratório.

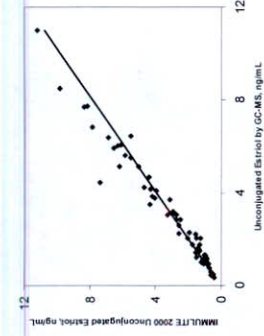
Valores de Referência

Um estudo cruzado de gamas de referência foi efectuado com o imunoensaio IMMULITE 2000 Estriol livre (L2KUE3) em 199 amostras de soro do terceiro trimestre (SST), com idades gestacionais entre 27 a 40 semanas Nas tabelas abaixo, em unidades molar e de massa, são apresentados os valores das medianas e as zonas de percentis 95% para cada semana de gestação, estimados pr um método global não estatístico. Demonstra-se estatisticamente, como esperado, uma clara tendência para valores mais elevados em função da idade gestacional.

Compound ¹	Added ² ng/mL	Apparent ng/mL	% Cross reactivity ⁴
5 α -Dihydro-testosterone	1	ND	ND
	10	ND	ND
	50	ND	ND
Progesterone	50	ND	ND
	500	ND	ND
Testosterone	5	ND	ND
	50	ND	ND

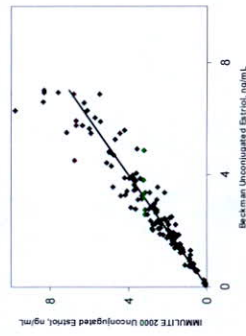
ND: not detectable⁵

Method Comparison 1



(IML 2000) = 0.98 (GC-MS) + 0.02 ng/mL
r = 0.980

Method Comparison 2



(IML 2000) = 1.01 (Beckman) - 0.01 ng/mL
r = 0.954

Deutsch. Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴S (Standardabweichung), ⁵CV (Variationskoeffizient), Linearity: ¹Verdünnung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E, ⁵in 8. Recovery: ¹Lösung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E. Specificity: ¹Verbindung, ²zugewetzte Menge, ³Gemessene Konzentration, ⁴% Kreuzreaktivität, ⁵NN: Nicht nachweisbar. Method Comparison: Unconjugated Estriol: Unkonjugiertes Oestriol.

Español. Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV. Linearity: ¹Dilución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵in 8. Recovery: ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. Specificity: ¹Compuesto, ²Cantidad añadida, ³Concentración aparente, ⁴% Reacción cruzada, ⁵ND: no detectable. Method Comparison: Unconjugated Estriol: Estriol Libre.

Français. Precision: ¹Intra-assai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV. Linearity: ¹Dilution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A, ⁵dans 8. Recovery: ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A. Specificity: ¹Composé ajouté, ²quantité ajoutée, ³Concentration apparente, ⁴Percentuale di Crossreatività, ⁵ND: non détectable. Method Comparison: Unconjugated Estriol: Estriol non conjugué.

Italiano. Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione). Linearity: ¹Diluizione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A, ⁵in 8. Recovery: ¹Soluzione, ²Osservato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A. Specificity: ¹Composto, ²quantità aggiunta, ³Concentrazione apparente, ⁴Percentuale di Crossreatività, ⁵ND: non determinabile. Method Comparison: Unconjugated Estriol: Estriolo non conjugato.

Português. Precision: ¹Entre-ensaios, ²Total, ³Média, ⁴Desvio padrão, ⁵Coefficiente de variação. Linearity: ¹Diluição, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵em 8. Recovery: ¹Solução, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E. Specificity: ¹Composto, ²Quantidade adicionada, ³Apresent Concentration, ⁴Percentagem de reação cruzada, ⁵ND: não detectável. Method Comparison: Unconjugated Estriol: Estriol nao-conjugado.

Deutsch

IMMULITE 2000 Freies Östrial

Anwendung: Zur *in vitro*-Diagnostik unter Verwendung der IMMULITE 2000 Systeme — zur quantitative Bestimmung von freiem Östrial im Serum, als eine Hilfe beim Monitoring der fetalen Reife, des fetalen Wohlbefindens, bei Hoch-Risikoschwangerschaften und bei ungenauer Kenntnis der Schwangerschaftsdauer.

Artikelnummern: L2KUE32 (200 Tests), L2KUE36 (600 Tests)

Testcode: UE3 Farbe: **hellblau**

Em geral, a medida que o feto se desenvolve a produção de estrólio aumenta no último trimestre o nível de estrólio em circulação aumenta cerca de três vezes; há também um aumento dos níveis de estrólio urínario. Há um pico característico a partir da 36ª semana. De acordo com a literatura as concentrações de estrólio livre e total atingem aproximadamente 15 e 250 ng/mL no termo, enquanto que a excreção urínaria alcança aproximadamente 45 mg/dia. Após as 40 semanas os níveis de estrólio decrescem gradualmente cerca de 12% por semana.

Ocorre uma variação considerável de referência para grávida: os valores de referência do estrólio para uma determinada idade gestacional podem variar entre 50 a 200% do valor das medianas dessa idade gestacional. Embora as tabelas obtidas através de muitas determinações em série serem muito mais significativas do que os resultados obtidos isoladamente. Níveis persistentemente baixos ou com acentuada queda de estrólio sugerem problemas fetais. Contudo dado que as concentrações de estrólio estão sujeitas a variações episódicas e diurnas, é comum referir os valores no soro em relação a uma referência, definida para a grávida, em função da média do valor mais alto dos seus três mais recentes resultados de estrólio. Uma queda de 40% ou superior desta referência já é considerada significativa.

Em conjunto com outras técnicas de monitorização fetal, determinações em série têm sido usadas no controlo da gravidez com complicações de diabetes,^{7,9} hipertensão, gestação prolongada e data incerta. Estas aplicações clínicas têm sido recentemente revistas.^{7,9,10,14}

Princípio do Procedimento

O IMMULITE 2000 Estrólio Livre é um imunoensaio competitivo, quimioluminescente, de fase sólida. A fase sólida (esfera) é revestida com anticorpo de coelho policlonal anti-estrólio. A fase líquida consiste em fosfatase alcalina (intestino de vitela) conjugada com estrólio.

A amostra do doente e reagente são incubadas com a esfera revestida durante 30 minutos. Durante esse período, o estrólio livre da amostra compete com a enzima conjugada do estrólio do reagente por um número limitado de ligações na esfera. O estrólio não ligado da amostra e da enzima são eliminados por sucessivas lavagens. Por último é adicionado o substrato quimioluminescente à cuvette de reação com a esfera, sendo produzido um sinal proporcional à quantidade de enzima ligada.

Ciclos de incubação: 1 x 30 minutos
Tempo para o Primeiro Resultado: 35 minutos

Colheita

Recomenda-se o uso de uma ultra centrífuga para clarear amostras lipémicas.

Amostras hemolisadas podem indicar tratamento incorreto de uma amostra antes do envio para o laboratório; portanto os resultados devem ser interpretados com cuidado.

A centrifugação de amostras de soro antes da formação completa do coágulo pode resultar na presença de fibrina. Para prevenir resultados errados devido à presença de fibrina, certifique-se que a formação do coágulo foi completa antes da centrifugação das amostras. Algumas amostras, em especial as de doentes que recebem terapia anticoagulante podem requerer um maior tempo de formação do coágulo.

Amostras de doentes com valores elevados podem ser diluídas manualmente com o diluente apropriado

Os tubos para colheita sanguínea de diferentes fabricantes, podem originar diferentes valores, dependendo dos materiais e aditivos, incluindo gel ou barreiras físicas, activadores do coágulo e/ou anti coagulantes. O IMMULITE 2000 Estrólio Livre não foi ainda testado com todas as variedades de tipos de tubos disponíveis.

Volume de Amostra: 40 µL de soro

Patientenproben mit hohen Werten sollten mit einem geeigneten Diluenten manuell verdünnt werden.

Blutentnahmeröhrchen von verschiedenen Herstellern können differierende Werte verursachen. Dies hängt von den verwendeten Materialien und Additiven (Gel oder physikalische Trennbarrieren, Gerinnungsaktivatoren und /oder Antikoagulantien) ab. IMMULITE 2000 Freies Östrol ist nicht mit allen möglichen Röhrchenvarianten ausgetestet worden.

Erforderliche Menge: 40 µl Serum

Lagerung: 7 Tage bei 2–8°C oder 6 Monate bei –20°C. Mehrmaliges Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden.

Obwohl Serumproben bei –20°C stabil sind, kann gemäß unveröffentlichten Beobachtungen ein geringer Anstieg von ca. 10–15% durch Lagerung bei dieser Temperatur beobachtet werden. Es ist daher zu empfehlen, individuelle Proben bei 2–8°C zu lagern und innerhalb einer Woche zu messen.

Bei einem Langzeitmonitoring einer Patientin ist es wichtig, den gleichen Assay zu verwenden und alle Proben gleich zu lagern.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.



VORSICHT! BIOLOGISCHES

RISIKOMATERIAL
Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigenen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.^{26,30}

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.



Gefahr! Verursacht schwere Augenschäden. Verursacht Hautreizungen. Sehr giftig für Wasserorganismen. Giftig für langfristiger Wirkung. Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONS-ZENTRUM oder Arzt anrufen. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. Enthält: Zinkchlorid; Freies Östrol Reagenzbehälter



H318, H315, H400, H411

P280, P273, P305 + P351 + P310, P501

Reagenzien: Bei 2–8°C lagern. Die Entsorgung muss nach den jeweils gültigen Gesetzen erfolgen.

Die generell geltenden Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befunden.

Bestimmten Komponenten wurde Natriumazid (<0,1 g/dl) hinzugefügt. Um die Bildung von explosiven Metallaziden in Blei- und Kupferrohren zu vermeiden, sollten die Reagenzien nur zusammen mit großen Wassermengen in die Kanalisation gespült werden.

Chemilumineszenz-Substrat:

Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes oder deionisiertes Wasser verwenden.

Im Lieferumfang enthalten:

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innenverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

Settimana di Gestazione	Estradiolo Non Coniugato ng/mL		
	n	Mediana	Range Centrale 95%
27	15	4,1	2,3 - 6,4
28	15	4,2	2,3 - 7,0
29	15	4,5	2,3 - 7,7
30	15	4,9	2,4 - 8,6
31	15	5,5	2,6 - 9,9
32	15	6,2	2,8 - 11,4
33	15	7,2	3,0 - >12
34	15	8,4	3,3 - >12
35	15	10,2	3,9 - >12
36	15	>12	4,7 - >12
37	15	>12	5,6 - >12
38	15	>12	6,6 - >12
39	15	>12	7,3 - >12
40	4	>12	7,6 - >12

Limitazioni

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline presenti nelle componenti del dosaggio provocando un'interferenza con i dosaggi *in vitro*. [Vedi Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1986;34:27-33.] Campioni di pazienti routinariamente esposti agli animali o a prodotti derivati da siero di animali possono presentare questo tipo di interferenza causa potenziale di risultati anomali. Questi reagenti sono stati formulati per minimizzare il rischio di interferenze, tuttavia, possono verificarsi interazioni potenziali tra sieri rari e componenti del test. A scopo diagnostico, i risultati ottenuti da questo dosaggio devono sempre essere utilizzati unitamente all'esame clinico, all'anamnesi del paziente e ad altre indagini di laboratorio.

Settimana di Gestazione	Estradiolo Non Coniugato, nmol/L		
	n	Mediana	Range Centrale 95%
27	15	14	8 - 22
28	15	15	8 - 24
29	15	16	8 - 27
30	15	17	8 - 30
31	15	19	9 - 34
32	15	21	10 - 40
33	15	25	10 - >42
34	15	29	11 - >42
35	15	35	14 - >42
36	15	>42	16 - >42
37	15	>42	19 - >42
38	15	>42	23 - >42
39	15	>42	25 - >42
40	4	>42	26 - >42

Considerare questi limiti soltanto come linee guida. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

SSW	n	Libero Estradiolo, ng/ml	
		Mediana	95% Range
27	15	4,1	2,3 - 6,4
28	15	4,2	2,3 - 7,0
29	15	4,5	2,3 - 7,7
30	15	4,9	2,4 - 8,6
31	15	5,5	2,6 - 9,9
32	15	6,2	2,8 - 11,4
33	15	7,2	3,0 - >12
34	15	8,4	3,3 - >12
35	15	10,2	3,9 - >12
36	15	>12	4,7 - >12
37	15	>12	5,6 - >12
38	15	>12	6,6 - >12
39	15	>12	7,3 - >12
40	4	>12	7,6 - >12

SSW	n	Libero Estradiolo, nmol/l	
		Mediana	95% Range
27	15	14	8 - 22
28	15	15	8 - 24
29	15	16	8 - 27
30	15	17	8 - 30
31	15	19	9 - 34
32	15	21	10 - 40
33	15	25	10 - >42
34	15	29	11 - >42
35	15	35	14 - >42
36	15	>42	16 - >42
37	15	>42	19 - >42
38	15	>42	23 - >42
39	15	>42	25 - >42
40	4	>42	26 - >42

Queste soglie sono *unicamente* da utilizzare per stabilire i propri range di riferimento. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire i propri range di riferimento.

Grenzen der Methode

Heterophile Antikörper in Humansenen können mit Immunglobulinen aus den Assaykomponenten reagieren und Interferenzerscheinungen innerhalb des *in vitro* Immunoassays verursachen. (Clin. Chem. 1988;34:27-33) Proben von Patienten, die häufig mit Tier- bzw. Tierserumprodukten zu tun haben, können

die erwarteten Interferenzen verursachen und zu anomalen Resultaten führen. Die verwendeten Reagenzien sind so konzipiert, dass das Risiko einer Interferenz mit den zu messenden Proben minimiert ist. Dennoch können potentiell Interaktionen zwischen seltenen Seren und den Testkomponenten auftreten. Zu diagnostischen Zwecken sollten die mit dem Assay erhaltenen Ergebnisse immer in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Patientenanamnese und anderen Befunden gesehen werden.

Leistungsdaten

Siehe Tabellen und Grafiken mit repräsentativen Daten für den Assay. Die Ergebnisse sind als ng/ml ausgedrückt. (Alle Daten wurden — sofern nicht anders angegeben — aus Serumproben in Röhrchen ohne Gelbarrieren oder gerinnungsfördernde Zusätze gewonnen.)

Umrechnungsfaktor:
ng/ml \times 3,467 \rightarrow nmol/l

Messbereich: 0,07 – 12 ng/ml (0,24 – 42 nmol/l)

Die Assay-Kalibration wurde basierend auf der Bestimmung von freiem Östrogen in Seren von Schwangeren (SST) mittels Gaschromatographie-Massenspektroskopie (GC-MS) bestimmt. (siehe Methodenvergleich 1).

Analytische Sensitivität: Untere Nachweisgrenze (entspricht der höchsten zu erwartenden Konzentration für analytische Proben, Bestimmung gemäß CLSI EP17-A⁶⁵): 0,01 ng/ml (0,04 nmol/l)

Nachweisgrenze (niedrigste nachweisbare Konzentration; Bestimmung gemäß CLSI EP17-A⁶⁵): 0,04 ng/ml (0,14 nmol/l)

Funktionelle Sensitivität: (Konzentration mit einem Variationskoeffizient von 20%, Bestimmung gemäß CLSI EP5-A2⁶⁷): 0,15 ng/ml (0,52 nmol/l)

Präzision: Die Proben wurden in 40 Ansätzen in Doppelbestimmung, insgesamt also in 80 Tests, gemessen. (Siehe Tabelle „Präzision“.)

Linearität: Serum (SST) Proben wurden in verschiedenen Verdünnungen getestet. (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Linearität“.)

attivatori di coaguli e/o anticoagulanti.
L'IMMULITE 2000 Estriolo Non Coniugato non è stato verificato con tutti i tipi di provette in commercio.

Volume Richiesto: 40 µL di siero

Conservazione: 7 giorni a 2-8°C o 6 mesi a -20°C. Evitare cicli multipli di congelamento/scongelo.

Benché i campioni di siero siano stabili a -20°C, osservazioni non pubblicate suggeriscono che un lieve aumento di circa il 10-15% può verificarsi durante la conservazione a questa temperatura. Quindi è preferibile trasportare e conservare i campioni a 2-8°C e dosarli entro una settimana dalla raccolta.

È importante che tutti i campioni relative ad un monitoraggio seriale dell'estriolo non coniugato siano dosati con lo stesso sistema e che siano conservati allo stesso modo.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.



ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati dei test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test offre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti: questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.²⁸⁻³⁰

ATTENZIONE: Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

Pericolo! Provoca gravi lesioni oculari. Provoca irritazione cutanea. Molto tossico per gli organismi acquatici. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso. Non disperdere nell'ambiente. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Contattare immediatamente un medico. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali. Contiene: cloruro di zinco; Porta Reagente Estriolo Non Coniugato



H318, H315, H400, H411

P280, P273, P305 + P351 + P310, P501

lire y total alcanzan aproximadamente 15 y 250 ng/ml al trimestre, mientras que la subida del urinario aumenta 45 mg/día aproximadamente. Pasadas 40 semanas, los niveles de estriol bajan gradualmente, disminuyendo más o menos un 12 por ciento por semana.⁹

Existe una variabilidad considerable de paciente a paciente: el rango de referencia para una determinada edad gestacional puede abarcar niveles de estriol desde el 50 al 200 por ciento de la mediana para esa edad. De aquí, que el patrón generado mediante determinaciones seridas tenga mayor significado que la medida de reactivos aislados. Una caída persistente o rápida de los niveles de estriol sugieren sufrimiento fetal. Sin embargo, debido a que las concentraciones de estriol están sujetas a variaciones diurnas y episódicas, es una práctica común referir las medidas en suero a una línea de base, definida tanto por el promedio como por el más alto de sus tres resultados de estriol más recientes. Una caída de un 40 por ciento o más con respecto a esta línea de base será muy probablemente significativo.

En combinación con otras técnicas para el vigilancia fetal, se han utilizado determinaciones consecutivas en el control de embarazos complicados por diabetes,¹⁰ hipertensión, gestación prolongada y de fecha no determinada. Estas aplicaciones clínicas han sido recientemente revisadas.^{7,9,10,14}

Principio del análisis

Estriol no coniugado IMMULITE 2000 es un inmunoanálisis quimioluminiscente competitivo de fase sólida marcado con enzima. La fase sólida (bola) está recubierta con anticuerpo anti-estriol policlonal de conejo. La fase líquida contiene fosfatasa alcalina (intestino bovino) coniugada con estriol.

La muestra del paciente y el reactivo se incuban junto con la bola recubierta durante 30 minutos. Durante este tiempo, el estriol no coniugado de la muestra compete con el estriol coniugado con la enzima del reactivo por un número limitado de sitios de unión de anticuerpo de la bola. La muestra del paciente no unida y el coniugado con la enzima se eliminan después mediante lavados por centrifugación. Finalmente, se añade el

sustrato quimioluminiscente al tubo de reacción que contiene la bola y la señal es generada en proporción a la cantidad de enzima unida.

Ciclos de incubación: 1 x 30 minutos
Tiempo hasta el primer resultado: 35 minutos

Recogida de la muestra

Se recomienda el uso de una ultracentrifuga para aclarar las muestras lipémicas.

Las muestras hemolizadas podrían indicar una mala manipulación de la muestra antes de ser recibida por el laboratorio; en este caso, los resultados deben interpretarse con precaución.

La centrifugación de las muestras de suero antes de que se forme el coágulo puede ocasionar la presencia de fibrina. Para evitar resultados erróneos debidos a la presencia de fibrina, asegurarse que se ha formado el coágulo completamente antes de centrifugar las muestras. Algunas muestras, particularmente aquellas de pacientes sometidos a terapia anticoagulante, pueden requerir mayor tiempo de coagulación.

Las muestras de pacientes altas pueden diluirse manualmente con un diluyente adecuado.

Los tubos para recoger sangre de distintos fabricantes pueden producir valores diferentes, dependiendo del material del tubo y de los aditivos, incluyendo barreras de gel o barreras físicas, activadores de la coagulación y/o anticoagulantes. El Estriol no coniugado IMMULITE 2000 no ha sido chequeado con todas las posibles variaciones de tubos.

Volumen requerido: 40 µl suero

Almacenamiento: 7 días a 2-8°C o 6 meses a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación/descongelación.

Aunque se ha comprobado que las muestras de suero son estables a -20°C, observaciones sin publicar sugieren que puede darse un pequeño incremento aproximadamente del 10-15%, durante el almacenamiento a esta temperatura. Por lo tanto, es preferible transportar y almacenar las muestras a una temperatura entre 2-8°C y analizarlas la semana siguiente de la recogida.

Limite de détection (correspond à la plus basse concentration détectable, établie conformément au protocole EP17-A²⁶ du CLSI) :

0,04 ng/ml (0,14 nmol/l)

Sensibilité fonctionnelle : (concentration ayant un coefficient de variation (CV) de 20 %, établie conformément au protocole EP5-A2²⁷ du CLSI) :

0,15 ng/ml (0,52 nmol/l)

Précision : Les échantillons ont été dosés en double essai lors de 40 séries soit un total de 80 résultats. (Voir le tableau « Précision ».)

Test de dilution : Sérum (SST). Des

échantillons ont été dosés à différents concentrations. (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

Test de récupération : Les échantillons testés ont été surchargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions œstriol non-conjugué (12,5, 25 et 50 ng/ml) (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

Spécificité : L'anticorps utilisé est hautement spécifique de l'œstriol non conjugué. (Voir le tableau « Specificity ».)

Bilirubine : La présence de bilirubine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage, si la concentration ne dépasse pas 200 mg/l.

Hémolyse : La présence d'hémoglobine ne présente aucun effet sur les résultats ni sur la précision du dosage, si la concentration ne dépasse pas 500 mg/dl.

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Comparaison des méthodes n° 1 : Le dosage effectué par IMMULITE 2000 Œstriol Non conjugué a été comparé à la mesure par CPG-SM de

58 échantillons sériques (SST) prélevés sur des femmes enceintes. (Écart de concentration : approximativement de 0,4 à 11 ng/ml ; voir graphique 1). À l'aide d'une régression de Deming pondérée : (IML 2000) = 0,98 (CPG-SM) + 0,02 ng/ml
r = 0,980

Moyennes :
3,3 ng/ml (IMMULITE 2000)
3,2 ng/ml (CPG-SM)

Comparaison des méthodes n° 2 :

Le dosage effectué par IMMULITE 2000 Œstriol Non conjugué a été comparé à un dosage par Access[®] Œstriol Non conjugué, disponible dans le commerce chez Beckman Coulter, sur

150 échantillons sériques (SST) prélevés sur des femmes enceintes. (Écart de concentration : approximativement de 0,07 à 9,79 ng/ml ; voir graphique 2). À l'aide d'une régression de Deming pondérée :

(IML 2000) = 1,01 (Beckman) - 0,01 ng/ml
r = 0,954

Moyennes :
2,7 ng/ml (IMMULITE 2000)
2,6 ng/ml (Beckman)

Assistance technique

Contactez votre distributeur national.

www.siemens.com/diagnostics

Le Système Qualité de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. est certifié ISO 13485:2003.

Italiano

IMMULITE 2000 Estriolo Non Coniugato

Uso: Ad uso diagnostico *in vitro* con i Sistemi IMMULITE 2000 — per la determinazione quantitativa dell'estriolo (libero) non coniugato nel siero, quale ausilio nel monitoraggio della maturità e del benessere fetale nel contesto di gravidanze ad elevato rischio e con problemi di datazione.

Codice: L2KUE32 (200 test),
L2KUE36 (600 test)

Codice del Test: UE3 Colore: blu chiaro

Riassunto e Spiegazione del Test

La maggior parte dell'estriolo circolante o escreto durante il terzo trimestre di gravidanza è il prodotto combinato del feto e della placenta, che ha origine da un precursore sintetizzato nelle ghiandole surrenaliche del feto e trasformato dal fegato fetale e dalla placenta in estriolo. Attraversando la placenta, viene

Cartucho de bolas de Estriol no conjugado (L2UE312)

Con código de barras, 200 bolas, recubiertas con anticuerpo anti-estriol policlonal de conejo. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KUE32: 1 cartucho
L2KUE36: 3 cartuchos

Vial de Reactivo de Estriol no conjugado (L2UE3A2)

Con código de barras, 11,5 ml fosfatasa alcalina (intestino bovino) conjugada con estriol en buffer. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KUE32: 1 vial L2KUE36: 3 viales

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encajar la cubierta deslizable en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de Estriol no conjugado (LUE3L, LUE3H)

Dos viales (Alto y Bajo), de 4 ml cada uno, de estriol no conjugado en una matriz procesada de suero humano, con conservante. Estable a 2-8°C durante 30 días después de la apertura.

L2KUE32: 1 juego L2KUE36: 2 juegos

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alícuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

L2SUBM: Sustrato quimioluminiscente
L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

LRXT: Tubos de reacción (desechables)

3 niveles de control multi-constituyente Lyphochek[®] Maternal Serum Control disponible en Bio-Rad

También necesarios

Agua destilada o desionizada; tubos de ensayo; controles.

Ensayo

Nótese que para una óptima ejecución, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento rutinario definidos en el manual del operador de los sistemas IMMULITE 2000.

Consulte el Manual del Operador de los sistemas IMMULITE 2000 para la preparación, instalación, diluciones, ajuste, ensayo y procedimientos de control de calidad.

Intervalo de ajuste recomendado:
2 semanas

Control de Calidad: Para monitorizar el funcionamiento del sistema y tendencia de la gráfica, como requisito mínimo deberían analizarse al menos 2 niveles (bajo y alto) de materiales de control de calidad de estriol no conjugado cada día que se analicen muestras. Las muestras del control de calidad deberían también analizarse cuando se realice un ajuste. Tratar todas las muestras de control de calidad igual que las muestras de pacientes.

Siemens Healthcare Diagnostics recomienda el uso de materiales de control de calidad disponibles comercialmente con al menos 2 niveles (bajo y alto). Un nivel de funcionamiento satisfactorio se consigue cuando los valores obtenidos del análisis están dentro del rango de aceptación del control para el sistema, o dentro del rango establecido determinado por un programa de control interno de laboratorio apropiado.

Valores esperados

Se realizó un estudio de rangos de referencia utilizando el procedimiento Estriol no conjugado IMMULITE 2000 (L2KUE3) con una muestra representativa de 199 muestras de suero (SST) de mujeres en el tercer trimestre de embarazo, con edades gestacionales distribuidas uniformemente desde la semana 27 a la 40. En la tabla, en unidades de masa y molares, están las medianas y el rango central del 95% para cada semana gestacional, estimadas mediante un método no paramétrico global. La estadística muestra, tal como se esperaba, una clara tendencia a valores más altos en función de la edad gestacional.

Cartouche de billes Œstriol Non conjugué (L2UE312)

Avec code-barres. 200 billes revêtues d'un anticorps polyclonal de lapin anti-œstriol. Stable à 2-8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KUE32: 1 cartouche
L2KUE36: 3 cartouches

Cartouche à réactif Œstriol Non conjugué (L2UE3A2)

Avec code-barres. 11,5 ml d'Œstriol marqué à la phosphatase alcaline (Intestins de veau) dans un tampon. Stable à 2-8°C jusqu'à la date de péremption.

L2KUE32: 1 cartouche
L2KUE36: 3 cartouches

Avant l'emploi, retirer la partie supérieure de l'étiquette au niveau des perforations en ayant soin de ne pas endommager le code-barres. Retirer le film protecteur situé sur la partie supérieure de la cartouche-réactif ; insérer le couvercle coulissant entre les glissières sur le dessus de la cartouche-réactif.

Ajusteurs Œstriol Non conjugué

(LUE3L, LUE3H)
2 flacons (« bas » et « haut ») contenant chacun 4 ml d'œstriol libre dans une matrice de sérum humain prétraité, avec conservateur. Stables à 2-8°C pendant les 30 jours suivant l'ouverture, ou 6 mois (aliquoté) à -20°C.

L2KUE32: 1 jeu L2KUE36: 2 jeux

Avant de procéder à un ajustement, placer les étiquettes correspondant à l'aliquot (fournies avec le coffret) sur des tubes en verre de sorte que les codes-barres soient lisibles par le lecteur.

Composants du coffret fournis séparément

L2SUBM : Substrat chimiluminescent

L2PWSM : Solution de lavage

L2KPM : Coffret de décontamination de l'aiguille de prélèvement

LRXT : Godets réactionnels (jetables)

Lypchocheck[®], contrôle sérique maternel multi-analyte, est disponible chez Bio-Rad en 3 concentrations différentes

Également requis

Eau distillée ou désionisée ; tubes à essai ; contrôle.

Protocole de dosage

Noter que pour des performances optimales, il est important de réaliser toutes les procédures de maintenance de routine selon les instructions du Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000.

Voir le Manuel de l'opérateur des systèmes IMMULITE 2000 pour la préparation, le démarrage du système, la dilution, les ajustements, le dosage et les procédures de contrôle de qualité.

Intervalle d'ajustement recommandé :
2 semaines

Contrôle de qualité : Pour surveiller les performances du système et établir des tendances (niveau de contrôle minimum), il est recommandé de doser au moins 2 niveaux d'échantillon de contrôle qualité (bas et haut) d'œstriol non conjugué, chaque jour d'analyse des échantillons. Les échantillons de contrôle qualité devraient également être dosés lors des ajustements. Les échantillons de contrôle de qualité et ceux du patient doivent tous être traités de la même façon.

Siemens Healthcare Diagnostics recommande d'utiliser du matériel de contrôle de qualité disponible dans le commerce et comprenant au moins 2 niveaux (bas et haut). Un niveau de performance satisfaisant est atteint lorsque les valeurs d'analyse obtenues se trouvent dans l'intervalle de contrôle acceptable du système, ou dans votre intervalle ; tel que déterminé par un schéma de contrôle de qualité interne au laboratoire.

Valeurs de référence

Une étude portant sur l'intervalle de référence a été conduite avec le dosage IMMULITE 2000 Œstriol Non conjugué (L2KUE3) sur un panel de 199 échantillons sériques (SST) prélevés au cours du 3^{ème} trimestre de la grossesse et correspondant à des âges gestationnels assez bien répartis de 27 à 40 semaines. Les valeurs médianes et les intervalles centraux à 95 % sont repris dans le tableau ci-dessous, exprimés à la fois en densité et en concentration molaire pour chaque âge gestationnel (exprimé en semaine) ; et estimés par le biais d'une méthode globale non paramétrique. Les statistiques

Precision: Les muestras fueron analizadas por duplicado en 40 tandas para un total de 80 replicados. (Véase la tabla "Precision".)

Linealidad: Suero (SST) Las muestras fueron analizadas con varias diluciones. (Véase la tabla "Linealidad" para resultados representativos.)

Recuperación: Se analizaron las muestras 1 a 19 enriquecidas con tres soluciones de estril no conjugado (12,5, 25 y 50 ng/ml). (Ver la tabla "Recuperación" para resultados representativos.)

Especificidad: El anticuerpo es altamente específico para estril no conjugado. (Véase la tabla "Especificidad".)

Bilirrubina: La presencia de bilirrubina, en concentraciones hasta 200 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Hemólisis: La presencia de hemoglobina, en concentraciones hasta 500 mg/dl, no tienen ningún efecto sobre los resultados en términos de precisión.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Comparación de Métodos 1:

El procedimiento Estriol no conjugado IMMULITE 2000 se comparó con GC-MS en 58 muestras de suero (SST) de embarazadas. (Rango de concentración: aproximadamente 0,4 a 11 ng/ml; ver gráfica 1.) Según la regresión Weighted de Deming:

(IML 2000) = 0,98 (GC-MS) + 0,02 ng/ml
r = 0,980

Medias:
3,3 ng/ml (IMMULITE 2000)
3,2 ng/ml (GC-MS)

Comparación de Métodos 2:

El procedimiento Estriol no conjugado IMMULITE 2000 se comparó con el procedimiento Estriol no conjugado Access[®], comercialmente disponible de Beckman Coulter[™] en 150 muestras de suero (SST) de embarazadas. (Rango de concentración: aproximadamente 0,07 a 9,79 ng/ml; ver gráfica 2.) Según la regresión Weighted de Deming:

(IML 2000) = 1,01 (Beckman) - 0,01 ng/ml
r = 0,954

Medias:
2,7 ng/ml (IMMULITE 2000)
2,6 ng/ml (Beckman)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el distribuidor nacional.

www.siemens.com/diagnostics

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE 2000 Œstriol Non conjugué

Domaine d'utilisation : Dosage
quantitatif de l'œstriol non-conjugué (libre) dans le sérum. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000, ce test constitue une aide pour le contrôle de la maturité et de la santé du fœtus dans le contexte d'une grossesse à risque ou d'un âge gestationnel incertain.

Référence catalogue :

L2KUE32 (200 tests),
L2KUE36 (600 tests)

Code produit : UE3

Code couleur : bleu clair

Introduction

La majeure partie de l'œstriol circulant ou excrété au cours du premier trimestre de la grossesse, est le produit commun du fœtus et du placenta, avec à l'origine, un précurseur synthétisé dans le fœtus par les glandes surrénales et transformé en par le foie fœtal et le placenta en œstriol. En franchissant le placenta, ce dernier est rapidement métabolisé, essentiellement dans le foie maternel, en formes conjuguées : sulfates d'œstriol et glycyroconjugués. Par conséquent, l'œstriol « libre » (la forme non-conjuguée) ne représente qu'à peine 9 % de l'œstriol total circulant ; les sulfates d'œstriol, dont la demi-vie est relativement longue, en représentent environ la moitié. L'œstriol urinaire est exclusivement formé de