

ТОЛЬКО ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Только по назначению врача

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С НАЗВАНИЕМ ТЕСТА: E2**ЕЖЕГОДНАЯ ПРОВЕРКА**

Проверено	Дата	Проверено	Дата

ПРИНЦИП**НАЗНАЧЕНИЕ**

Анализ Access Estradiol представляет собой хемилюминесцентный иммунный анализ с использованием парамагнитных частиц, применяемый для количественного определения концентрации эстрадиола в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммунного анализа Access.

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ

Эстрадиол (17 β -эстрадиол, 1,3,5 (10)-эстратриен-3,17 β -диол) представляет собой натуральный эстроген с молекулярной массой 272,3 дальтона. Большая часть циркулирующего эстрадиола связывается с белком. Определено, что в свободном (несвязанном) состоянии находится только 1-3% эстрадиола. У небеременных женщин эстрадиол выделяется яичником и желтым телом. Также предполагается, что незначительные количества эстрадиола секретируются надпочечниками и яичками у мужчин.¹ Наименьшая концентрация эстрадиола отмечается при менструации и в ранней фолликулярной фазе, она повышается в поздней фолликулярной фазе и достигает пикового значения непосредственно перед началом выделения ЛГ (человеческого лютеинизирующего гормона), инициирующего овуляцию. При достижении ЛГ максимальной концентрации уровень эстрадиола снижается и затем вновь увеличивается в лютеальной фазе. Рост эндометрия стимулируется эстрадиолом и прогестероном (выделяемым желтым телом) при подготовке к имплантации оплодотворенной яйцеклетки. Если зачатия не происходит, секреция эстрадиола и прогестерона желтым телом снижается, инициируя менструацию.²

Определение концентрации эстрадиола используется при мониторинге овуляторного статуса. Концентрация эстрадиола отражает степень созревания фолликула, поэтому по данным литературы определение эстрадиола является важным методом при оценке полового развития, определении этиологии аменореи, причин бесплодия

и менопаузы.^{3,4} Ненормально высокие концентрации у мужчин являются признаками феминизирующих синдромов (например, гинекомастии).⁵

МЕТОДОЛОГИЯ

Анализ на эстрадиол Access представляет собой иммуноферментный анализ конкурентного связывания. Пробу помещают в реакционную пробирку с парамагнитными частицами, покрытыми вторичными козьими антителами к кроличьим антителам к эстрадиолу, в растворе белка с тригидроксиметиламинометановым (TRIS) буфером. Через 20 минут добавляют конъюгат эстрадиола и щелочной фосфатазы. Эстрадиол в пробе конкурирует с конъюгатом эстрадиола и щелочной фосфатазы за участки связывания на ограниченном количестве специфического антитела к эстрадиолу. Полученные комплексы антиген-антитело связываются с иммобилизованным антителом на поверхности твердой фазы.

После инкубации в реакционной пробирке компоненты, связавшиеся с твердой фазой, удерживаются в магнитном поле, а несвязанные компоненты анализа удаляются при отмывке. После этого в пробирку добавляется хемилюминесцентный субстрат, и излучение, генерируемое в процессе этой реакции, измеряется люминометром. Свечение обратно пропорционально концентрации эстрадиола в пробе. Количество аналита в пробе рассчитывается по сохраненной многоточечной калибровочной кривой.

ОБРАЗЕЦ

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Сыворотка и плазма (гепаринизированная) являются рекомендуемыми пробами.
2. Соблюдайте следующие рекомендации для манипуляции, обработки и хранения образцов крови:⁶
 - Соберите все пробы крови, соблюдая установленные меры предосторожности при венопункции.
 - Дождитесь полного свертывания образцов крови перед центрифугированием.
 - Храните пробирки все время закупоренными.
 - Как можно скорее физически оградите сыворотку или плазму от контакта с клетками.
 - Храните пробы в полностью закупоренном состоянии при комнатной температуре (от 15 до 30°C) не более восьми часов.
 - Если анализ не будет завершен в течение восьми часов, пробы необходимо хранить при температуре 2–8°C.
 - Если анализ не завершен в течение 48 часов, а также для транспортировки, заморозьте образцы при -20°C или ниже.
 - Размораживайте пробы только один раз.
3. При подготовке образцов используйте следующие указания.
 - Убедитесь в том, что образцы не содержат фибрина и клеточных элементов перед проведением анализа.
 - При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для сбора крови.
4. В каждой лаборатории следует установить пригодность используемых пробирок для сбора крови и продуктов разделения сыворотки. Данные продукты могут различаться в зависимости от производителя или партии.

РЕАГЕНТЫ

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Комплект реагентов Access Estradiol

Номер по каталогу 33540: 100 определений, 2 комплекта, 50 тестов в комплекте

- Поставляется готовым к использованию.
- Храните в вертикальном положении в холодильнике при 2-10°C.
- Охлаждать при 2-10°C не менее двух часов перед использованием на приборе.
- Стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, при хранении в невскрытой упаковке при 2-10°C.
- Стабилен при температуре от 2 до 10°C в течение 14 дней после первичного использования.
- Признаками возможного разрушения реагентов является повреждение эластомерного слоя картриджа или выход контрольных значений за пределы установленного диапазона.
- Если реагентный картридж поврежден (например, нарушен эластомер), картридж следует выбросить.
- Все антисыворотки являются поликлональными, если не указано иначе.

R1a:	Парамагнитные частицы покрытые козым антикроличьим IgG: кроличьи антитела к эстрадиолу в буферизированном физиологическом растворе TRIS с альбумином бычьей сыворотки (BSA), < 0,1% азида натрия.
R1b:	TRIS, хлорид натрия, белок (бычий, козий) и < 0,1% азида натрия.
R1c:	Конъюгат эстрадиола со щелочной фосфатазой (бычий), белок (BSA, кроличий) < 0,1% азида натрия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для диагностики *in vitro*.
- Пробы пациента, а также продукты, полученные из крови, могут обрабатываться в стандартных условиях при минимальном риске с использованием описанной процедуры. Тем не менее, данные продукты, независимо от их происхождения, обработки или предварительной сертификации, следует обрабатывать как потенциально инфекционные в соответствии с универсальными мерами предосторожности и правилами проведения лабораторных и клинических испытаний. Для дезинфекции используйте соответствующее дезинфицирующее средство. Храните и утилизируйте данные материалы и емкости из-под них в соответствии с действующими местными предписаниями и руководствами.
- Сведения об опасности, представляемой продуктом, см. в следующих разделах: «АКТИВНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ» И «КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS».

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Избегать попадания реагента на кожу. Для смывания реагента с кожи используйте воду.



ВНИМАНИЕ!

Консервант с содержанием азида натрия может образовывать взрывоопасные соединения в металлической водопроводной арматуре. См. бюллетень Национального института по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH) «Взрывоопасные азиды (16.08.76)».

Во избежание накопления азидных соединений промыть сливные трубы водой после сброса неразбавленного реагента. Утилизацию азида натрия следует проводить в соответствии с соответствующими местными нормами.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Не классифицируется как опасное вещество

	Паспорт безопасности доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com
---	---

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ НЕ ВХОДЯТ В НАБОР РЕАГЕНТОВ

1. Access Estradiol Calibrators
предоставляются с нулевыми концентрациями и приблизительно 106, 570, 1 800, 3 100 и 4 800 пг/мл (389, 2 092, 6 608, 11 380 и 17 621 pmol/L).
Номер по каталогу 33545
2. Материалы контроля качества (QC): имеющийся в продаже материал для контроля.
3. Субстрат: Access Substrate
Кат. № 81906
4. Access Промывочный буфер II, Кат. № A16792
UniCel DxI Промывочный буфер II, Кат. № A16793
5. Access Estradiol Calibrator S0
Номер по каталогу 33546

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

R1 Комплекты реагентов Access Estradiol

КАЛИБРОВКА

ИНФОРМАЦИЯ О КАЛИБРОВКЕ

Для всех тестов необходима действительная калибровочная кривая. Для анализа Access Estradiol калибровка требуется каждые 14 дней. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по теории калибровки, конфигурированию калибраторов, вводу запроса на тестирование калибратора, а также анализу данных калибровки.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Материалы контроля качества имитируют характеристики проб пациентов и имеют важнейшее значение для контроля функциональных характеристик системы иммунохимического анализа. Поскольку пробы могут обрабатываться в любое время не в “пакетном” формате, а в формате “произвольной выборки”, материалы контроля качества должны применяться один раз в сутки.⁷ Применяйте имеющиеся в продаже материалы контроля качества, оценивающие как минимум две концентрации анализируемого вещества. Более частое использование контрольных материалов или использование дополнительных контрольных материалов остается на усмотрение пользователя, исходя из надлежащей лабораторной практики или требований лабораторной аккредитации, и действующего законодательства. Для восстановления концентрации и хранения следуйте инструкциям производителя. В каждой лаборатории следует установить средние значения и приемлемые диапазоны в целях проверки соответствующих рабочих параметров. Результаты контроля качества, не соответствующие приемлемому диапазону, могут указывать на ошибочные результаты тестирования. Изучите все полученные результаты тестирования после получения последней приемлемой точки тестирования контроля качества для данного анализируемого вещества. Обратитесь к соответствующим руководствам по

эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по анализу результатов контроля качества.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

ПРОЦЕДУРНЫЕ КОММЕНТАРИИ

1. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения подробной информации по установке, запуску, принципам работы, функциональным характеристикам системы, инструкциям по эксплуатации, калибровочным процедурам, функциональным ограничениям и мерам предосторожности, а также по предотвращению опасных ситуаций, техническому обслуживанию и выявлению и устранению неисправностей.
2. Перемешайте содержимое новых (невскрытых) упаковок реагента, осторожно переворачивая упаковку несколько раз перед загрузкой в прибор. Не переворачивайте открытые упаковки.
3. Используйте тридцать пять (35) мкл пробы для каждого определения в дополнение к контейнеру пробы и мертвому объему системы. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации о минимальном объеме пробы.
4. По умолчанию системной единицей измерения для результатов пробы является пг/мл. Для изменения единиц выражения результата проб в единицы Международной Системы Единиц (единицы СИ), pmol/L, обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе. Чтобы самостоятельно преобразовать значения концентраций в Международную систему единиц, СИ умножьте пг/мл на коэффициент 3,671.

ПРОЦЕДУРА

Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения информации по управлению пробами, конфигурированию тестов, запросу на тестирование и анализу результатов.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты испытаний образцов пациентов автоматически определяются программным обеспечением системы. Количество анализируемого вещества в пробе определяется на основе измерения свечения с использованием хранимых калибровочных данных. Результаты тестирования пациента можно просматривать на соответствующем экране. Обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации систем и/или к справочной системе для получения более подробных инструкций по проверке результатов проб.

ВЫДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

1. В каждой лаборатории следует установить собственные номинальные диапазоны в целях обеспечения единообразия результатов.
2. Концентрации эстрадиола измерялись в пробах человеческой сыворотки, взятых у здоровых взрослых мужчин и женщин с использованием анализа Access Estradiol. Ниже показаны наблюдаемые диапазоны концентраций эстрадиола для каждой представленной группы пациентов.

Исследуемая группа	n	Медиана (пг/мл)	Нижний предел (доверительные интервалы 95%) (пг/мл)	Верхний предел (доверительные интервалы 95%) (пг/мл)
Мужчины	129	23	< 20	47 (43-53)
Женщины в постменопаузе [†]	122	< 20	< 20	40 (33-48)
Небеременные женщины				
средне- фолликулярная фаза ^{††}	96	57	27 (23-31)	122 (107-139)
средне- лютеальная фаза ^{†††}	100	126	49 (42-57)	291 (250-338)
Периовуляторная фаза ^{††††}	92	198	95 (83-109)	433 (378-495)

[†] не получающие гормональную терапию

^{††} диапазон обозначает от -6 до -8 дней относительно максимума hLH (день 0)

^{†††} диапазон обозначает от +6 до +8 дней относительно максимума hLH (день 0)

^{††††} в диапазоне представлен день -1 от пика hLH (день 0)

ПРИМЕЧАНИЯ К ВЫПОЛНЕНИЮ АНАЛИЗА

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Пробы могут быть точно измерены в аналитическом диапазоне от нижнего предела определения до максимального значения калибратора (приблизительно 20-4 800 пг/мл [73-17 621 pmol/L]).
 - Если значение анализа пробы меньше нижнего предела определения, обозначьте результаты, как меньшие этого значения (т.е. < 20 пг/мл [< 73 pmol/L]).
 - Если результат пробы превышает установленное значение калибратора с наивысшей концентрацией Access Estradiol Calibrator (S5), обозначьте результаты, как большие этого значения (т.е. > 4 800 пг/мл [> 17 621 pmol/L]). В качестве альтернативы разбавьте одну часть пробы одной частью калибратора Access Estradiol Calibrator S0 (нулевой), номер по каталогу 33546. Обратитесь к соответствующим руководствам по системе и/или к справочной системе для получения инструкций по обозначению разведения пробы в запросе на тестирование. Система сообщает результаты с поправкой на разведение.
2. При выполнении анализов с использованием антител возможна интерференция гетерофильными антителами в пробе пациента. У пациентов, имеющих постоянный контакт с животными или проходивших иммунотерапию или диагностические процедуры с использованием иммуноглобулинов или их фрагментов, могут вырабатываться антитела (например, НАМА), которые влияют на результаты иммунного анализа. Кроме того, в пробе пациента могут присутствовать прочие гетерофильные антитела (например, человеческие антикозьи антитела).^{8,9}
Интерференция со стороны этих антител может привести к получению ошибочных результатов. Тщательно проверяйте результаты анализов пациентов с подозрением на наличие этих антител.
3. Результаты Access Estradiol должны интерпретироваться с учетом общих клинических проявлений пациента, включая симптомы, клиническую историю, данные дополнительных исследований и другую информацию.

4. Во втором и третьем триместрах беременности отмечается высокий уровень эстриола, что может повлиять на значения концентрации эстрадиола у беременных женщин.¹⁰ Тоже самое справедливо для контрольных материалов и контрольных проб, содержащих высокие концентрации эстриола.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОРРЕЛЯЦИЯ

Сравнение 246 значений сыворотки с использованием анализа Access Estradiol на системе иммунологического анализа Access и на доступной для приобретения системе иммуноферментного анализа привело к получению следующих статистических данных с использованием расчетов Деминга:

n	Диапазон наблюдений (пг/мл)	Пересечение (доверительные интервалы 95%) (пг/мл)	Угловой коэффициент (95% Доверительный интервал)	Коэффициент корреляции (r)
246	20-4 233	-41,49 (от -56,33 до -26,65)	1,07 (1,04-1,09)	0,99 (0,99-1,00)

Сравнение 63 показателей сыворотки, используя анализ Access Estradiol на системе иммунологического анализа Access и ID-GC/MS (Изотопное мечение - Газовая хроматография/Масс-спектрометрия),^{11,12,13,14} используя регрессию Деминга, предоставило следующие статистические данные:

n	Диапазон наблюдений (пг/мл)	Пересечение (доверительные интервалы 95%) (пг/мл)	Угловой коэффициент (95% Доверительный интервал)	Коэффициент корреляции (r) (доверительные интервалы 95%)
63	23,4-4 542,3	-6,2 (от -36,9 до 24,6)	1,02 (0,999-1,044)	1,00 (0,994-0,998)

Сравнительный анализ 151 образца парной сыворотки и образцов плазмы, проанализированных с помощью анализа Access Estradiol на системе иммунологического анализа Access, используя регрессию Деминга, предоставило следующие статистические данные:

n	Диапазон наблюдений (пг/мл)	Пересечение (доверительные интервалы 95%) (пг/мл)	Угловой коэффициент (95% Доверительный интервал)	Коэффициент корреляции (r) (доверительные интервалы 95%)
151	13-4 096	5,2 (от -20,5 до 31,0)	0,99 (0,97-1,01)	0,99 (0,989-0,994)

ВОССТАНОВЛЕНИЕ РАЗБАВЛЕНИЯ (ЛИНЕЙНОСТЬ)

Разбавление 10 проб человеческой сыворотки с повышенными концентрациями эстрадиола при использовании калибратора Access Estradiol Calibrator S0 (нулевой) в разведении 1:2 привело к среднему восстановлению 110%.

Идентификационный номер пробы	Неразбавленная проба (пг/мл)	Ожидаемая концентрация (пг/мл)	Фактическая концентрация (пг/мл)	Восстановление (%)
1	707,46	353,73	389,21	110
2	1 058,63	529,31	572,13	108
3	1 219,55	609,77	703,52	115
4	3 306,24	1 653,12	1 788,35	108
5	1 951,20	975,60	1 082,36	111
6	2 623,87	1 311,94	1 419,23	108
7	715,26	357,63	398,03	111
8	3 082,34	1 541,17	1 611,38	105
9	2 078,44	1 039,22	1 175,35	113
10	2 185,06	1 092,53	1 230,77	113
Средний % восстановления				110

ПРОБА ПАЦИЕНТА

Дальнейшее разбавление калибратором Access Estradiol Calibrator S0 (ноль) образцов человеческой сыворотки с повышенным содержанием эстрадиола, показало следующие результаты:

Проба 11	Ожидаемая концентрация (пг/мл)	Определенная концентрация (пг/мл)	Восстановление (%)
Неразбавленная	980,92	980,92	-
1/2	490,46	586,63	120
1/3	327,04	403,5	123
1/4	245,23	295,51	121
1/8	122,61	143,59	117
Средний % восстановления			120

Проба 12	Ожидаемая концентрация (пг/мл)	Определенная концентрация (пг/мл)	Восстановление (%)
Неразбавленная	2 376,88	2 376,88	-
1/2	1 188,44	1 230,77	104
1/3	792,45	875,52	110
1/4	594,22	656,95	111

Проба 12	Ожидаемая концентрация (пг/мл)	Определенная концентрация (пг/мл)	Восстановление (%)
1/8	297,11	348,79	117
		Средний % восстановления	110

ПИКОВОЕ ВОССТАНОВЛЕНИЕ

Известных дозировок эстрадиола были добавлены к четырем пробам человеческой сыворотки. Концентрация эстрадиола определялась до и после добавления экзогенного эстрадиола и рассчитывалось процентное восстановление.

Идентификационный номер пробы	Эндогенная концентрация эстрадиола (пг/мл)	Ожидаемая концентрация эстрадиола (эндогенная плюс пиковая) (пг/мл)	Наблюдаемая концентрация эстрадиола (пг/мл)	Восстановление (%)
1-A	26	126	134	106
1-B	26	176	195	111
1-C	26	626	661	106
1-D	26	1 226	1 455	119
2-A	37	137	128	93
2-B	37	187	169	91
2-C	37	637	583	92
2-D	37	1 236	1 089	88
3-A	67	166	151	91
3-B	67	216	216	100
3-C	67	666	667	100
3-D	67	1 266	1 340	106
4-A	89	188	211	113
4-B	89	237	274	115
4-C	89	688	827	120
4-D	89	1 287	1 420	110
			Средний % восстановления	104

ПОГРЕШНОСТЬ

Параболическая регрессия всех неточных данных (8 образцов выходят за пределы чувствительности анализа), полученных из 3-х наборов реагентов и проанализированных на многочисленных приборах, предоставляет суммарную оценку погрешности. Данные были проанализированы путем построения зависимости концентрации

образца от стандартного отклонения и определяя верхний предел 95%-го доверительного интервала при данной регрессии. Данный анализ показывает суммарную погрешность $\leq 12\%$ при концентрациях ≥ 120 пг/мл. Данные в следующей таблице были получены из параболической регрессии.

Концентрация (пг/мл)	CV	Вычисленное SD (стандартное отклонение)
50	21%	10,5
60	19%	11,4
80	15%	12,0
100	13%	13,0
120	12%	14,4
>120	$\leq 12\%$	-

АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ / ИНТЕРФЕРЕНЦИИ

Содержание в пробах сыворотки до 10 мг/дл (171 мкмоль/л) билирубина, содержание в гемолизированных пробах до 1 г/дл (10 г/л) гемоглобина и повышенное содержание липидов, эквивалентное 1 800 мг/дл (20,32 ммоль/л) триглицеридов, не влияют на концентрацию эстрадиола в сыворотке, содержащей приблизительно 1 089 пг/мл эстрадиола.

Следующие вещества, вызывающие перекрестную реакцию и имеющие схожую с эстрадиолом структуру, не превысили 5% перекрестную реактивность:

Эстрона сульфат	Эстриол 17-сульфат	Тестостерона	Эстрадиол 3,17 β -глюкуронид
Эстрон	Этинил эстрадиол	Андростенедиол	Норгестрел
Эстриол	Эстрадиола валерат	17- α -эстрадиол	Эстрон-3-глюкуронид
Эстриол 3-сульфат	Альдостерон	17 β -эстрадиол 3 глюкуронид	

Данные по специфичности анализа/интерференции приведены ниже:

Вещество	Добавленный объем (пг/мл)	Наблюдаемый объем (пг/мл)	Наблюдаемая перекрестная реактивность (%)
Эстрона сульфат	1 000 000	63,35	0,01
Эстрон	20 000	395,28	1,98
Эстриол	10 000	49,69	0,50
Эстриол 3-сульфат	2 500 000	0,00	Н/О [†]
Эстриол 17-сульфат	2 500 000	59,61	0,002
Этинил эстрадиол	50 000	184,76	0,37
Эстрадиола валерат	1 000 000	2 850,97	0,29
Альдостерон	100 000 000	0,00	Н/О [†]
Тестостерона	10 000 000	446,89	0,004

Вещество	Добавленный объем (пг/мл)	Наблюдаемый объем (пг/мл)	Наблюдаемая перекрестная реактивность (%)
Андростенедиол	2 000 000	22,53	0,001
17-α-эстрадиол	100 000	353,81	0,35
17β-эстрадиол 3 глюкуронид	2 000 000	574,19	0,029
Эстрадиол 3,17β-глюкуронид	2 000 000	9,97	Н/О [†]
Норгестрел	100 000 000	506,14	0,00051
Эстрон-3-глюкуронид	100 000 000	634,80	0,0006

[†] Не определяется: значительное статистическое расхождение отсутствует.

АНАЛИТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Минимальная определяемая ненулевая концентрация эстрадиола (Access Estradiol Calibrator S0) с достоверностью 95% составляет 20 пг/мл (73 pmol/L). Это значение определяется обработкой полной шеститочечной калибровочной кривой, контрольных значений и 10 экземпляров нулевого калибратора в нескольких анализах. Значение чувствительности анализа интерполировано из кривой в точке, соответствующей значению двух стандартных отклонений от измеренного сигнала нулевого калибратора.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

СВЕДЕНИЯ О РЕДАКЦИЯХ

Версия Т

Инструкции по применению (IFU) обновлены с добавлением нидерландского, финского, македонского, традиционного китайского и эстонского языков

КЛЮЧ СИМВОЛОВ

Глоссарий символов доступен на сайте techdocs.beckmancoulter.com (номер документа C02724)

ССЫЛКИ

1. C A and Ashwood, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition. 1994. Edited by Burtis, E R Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 1857-1863.
2. Yen, S S C, The Human Menstrual Cycle- Neuroendocrine regulation. In Reproductive Endocrinology. Edited by Yen, S S C and Jaffe, R B Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 273-308, 1991.
3. Carr, B R, Disorders of the ovary and female reproductive tract. In Williams Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson, J D and Foster, D W Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 733-798, 1992.
4. Hall, J E Polycystic ovarian disease as a neuroendocrine disorder of the female reproductive axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America, Neuroendocrinology II. Edited by Veldhuis, J D Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 75-92.
5. Reyes-Fuentes, A. and Veldhuis, J D 1993. Neuroendocrine physiology of the normal male gonadal axis. In Endocrinology and Metabolism Clinics of North America. Edited by Veldhuis, J D Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co., 22:93-124.
6. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613 - 621.
10. Williams, Textbook of Endocrinology, 8th edition. Edited by Wilson, J D and Foster, D W Philadelphia, PA: W B Saunders Co., 978 - 995, 1992.
11. Thienpont LM, Verhaeghe PG, Van Brussel KA, De Leenheer AP. Estradiol-17 β quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry: reversed phase C₁₈ high performance liquid chromatography compared with immunoaffinity chromatography for sample pretreatment. Clin Chem 1988; 34: 2066-2069.
12. Thienpont LM, De Leenheer AP, Dirscherl CD. The certification of estradiol-17 β in three lyophilized serum materials (CRM 576, CRM 577 and CRM 578). Commission of the European Communities, Community Bureau of Reference, BCR Information Report, EUR 17540 EN (1997).
13. Thienpont LM, Franzini C, Kratochvila J, Middle J, Ricos C, Siekmann L, et al. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Recommendations of the European EQA-Organizers Working Group B. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 949-957.
14. Thienpont LM, Van Nieuwenhove B, Stockl D, Reinauer H, De Leenheer AP. Determination of reference method values by isotope dilution-gas chromatography/mass spectrometry: a five years' experience of two European reference laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996; 34: 853-860.

EC REP Beckman Coulter Eurocenter S.A., 22, rue Juste-Olivier. Case Postale 1044, CH - 1260 Nyon 1, Switzerland
Tel: +41 (0)22 365 36 11



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com