

Estradiol II

Estradiol - E2

03000079 122

100 testes

Português

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa in vitro do estradiol em soro e plasma humanos.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 1010/2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

Os estrogénios são responsáveis pelo desenvolvimento das características sexuais secundárias femininas. Juntamente com os gestagénios, controlam todos os processos importantes da reprodução na mulher.

O estrogénio biologicamente mais activo é o 17 β -estradiol. É uma hormona esteróide com um peso molecular de 272 daltons.

Os estrogénios são produzidos principalmente pelos ovários (fóliculo, corpo lúteo), mas também se formam pequenas quantidades nos testículos e no córtex suprarenal. Durante a gravidez, os estrogénios formam-se principalmente na placenta. Cerca de 98% do estradiol liga-se a proteínas de transporte (globulina ligante de hormonas sexuais - SHBG = sex hormone binding globulin).

A secreção de estrogénios é bifásica durante o ciclo menstrual. A determinação do estradiol é utilizada clinicamente para avaliação de problemas de fertilidade no eixo gónado-hipotálamo-hipofisário, ginecomastia, produção de estrogénios por diferentes tumores dos ovários e dos testículos, e hiperplasia do córtex supra-renal. Outras indicações clínicas são o acompanhamento da terapêutica de fertilidade e a determinação do tempo de ovulação no âmbito da fertilização in vitro.

O Elecsys Estradiol II emprega um princípio de teste competitivo usando um anticorpo policlonal direccionado especificamente contra o 17 β -estradiol.

O estradiol endógeno libertado da amostra pela mesterolona compete com o derivado de estradiol adicionado, marcado com um complexo de ruténio^a, para os locais de fixação no anticorpo biotinilado.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Princípio do teste

Princípio de competição. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1^a incubação: Através da incubação da amostra (35 μ l) com um anticorpo biotinilado específico de estradiol, forma-se um imunocomplexo, cuja quantidade depende da concentração de analito na amostra.
- 2^a incubação: Após incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina e de um derivado de estradiol marcado com um complexo de ruténio, os locais ainda vazios dos anticorpos biotinilados são ocupados, formando-se um complexo anticorpo-hapteno. O complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.
- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, que é gerada especificamente pelo analisador por uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys Estradiol II, Ref. 11732234 - 100 testes

- | | |
|----|--|
| M | Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml; capacidade de ligação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante. |
| R1 | Anticorpo anti-estradiol-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 8 ml:
Anticorpos anti-estradiol policlonais biotinilados (coelho) 45 ng/ml;
Mesterolona 130 ng/ml; tampão MES 50 mmol/l, pH 6,0; conservante. |
| R2 | Péptido de estradiol-Ru(bpy) ₃ ²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 8 ml:
Derivado de estradiol, marcado com complexo de ruténio 2,75 ng/ml;
tampão MES 50 mmol/l, pH 6,0; conservante. |

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo foram incluídos numa unidade pronta a ser utilizada que não pode ser separada.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys Estradiol II **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	12 semanas
no analisador MODULAR ANALYTICS E170:	8 semanas
no analisador Elecsys 2010:	8 semanas
no analisador Elecsys 1010:	4 semanas (guardado alternadamente no frigorífico e no analisador - temperatura ambiente 20-25°C; até 20 horas no total quando aberto)

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina-Li, -Na, -NH₄⁺, EDTA-K₃, citrato de sódio e fluoreto de sódio/oxalato de potássio.

Critério: Recuperação dentro de 90-110% do valor sérico ou declive 0,9-1,1 + intercepção dentro de $< \pm 2 \times$ sensibilidade analítica + coeficiente de correlação $> 0,95$.

Estabilidade: 2 dias a 2-8°C, 6 meses a -20°C. Congelar apenas uma vez.⁶

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03064921, Elecsys Estradiol II CalSet II, para 4 x 1 ml
- Ref. 11731416, Elecsys PreciControl Universal, para 2 x 3 ml cada de PreciControl Universal 1 e 2
- Ref. 03609987, Elecsys Diluent MultiAssay, 2 x 18 ml ou Ref. 03028542, Elecsys Diluent Estradiol/Progesterone, 2 x 22 ml de diluente de amostras
- Equipamento normal de laboratório
- Analisadores Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170



Estradiol II

Estradiol - E2

cobas

Acessórios para os analisadores Elecsys 1010 e 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706829, Elecsys 1010 AssayCup, 12 x 32 cuvetes de reacção ou Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 03004899, PreClean M, 5 x 600 ml de solução de limpeza de detecção
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, Wasteliner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Apenas disponível nos EUA:

- Ref. 11776835 Elecsys Estradiol II CalCheck, 3 intervalos de concentração

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula **automaticamente** a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos.

Analisador Elecsys 1010: Eleve a temperatura dos reagentes refrigerados até aprox. 20-25°C e coloque-os no disco dos reagentes/amostras do analisador (temperatura ambiente a 20-25°C). Evite a formação de espuma. **Abra** as tampas dos frascos **manualmente** antes de usar e **feche manualmente** depois de usar. Conserve a 2-8°C depois de usar.

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado utilizando o ID-GC/MS ("Isotope Dilution Gas Chromato-graphy Mass Spectrometry").⁷

Cada dispositivo de reagentes Elecsys Estradiol II contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do Elecsys Estradiol II CalSet II.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando reagente recém-colocado (i.e., dentro de um máximo de 24 horas após ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)

Analisador Elecsys 1010:

- com cada dispositivo de reagentes
- passados 7 dias (temperatura ambiente de 20-25°C)

- passados 3 dias (temperatura ambiente de 25-32°C)

Para todos os analisadores:

- conforme necessário: p. ex., em resultados de ensaios de controlo de qualidade fora dos limites especificados.

O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl Universal 1 e 2. Adicionalmente pode ser utilizado outro material de controlo adequado.

Efectue os controlos dos diversos intervalos de concentração como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas, quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra (em pmol/l, pg/ml, ng/l ou adicionalmente em nmol/l no analisador MODULAR ANALYTICS E170).

Factores de conversão: pmol/l x 0,273 = pg/ml (ng/l)
pg/ml x 3,67 = pmol/l

Limitações – interferências

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 1.129 µmol/l ou < 66 mg/dl), hemólise (Hb < 0,621 mmol/l ou < 1,0 g/dl), lipemia (Intralipid < 1.000 mg/dl) e biotina < 147 nmol/l ou < 36 ng/ml.

Critério: recuperação dentro de ± 10% do valor inicial.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 1.200 UI/ml.

Foram efectuados testes in vitro com 18 fármacos frequentemente utilizados. Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

O risco potencial de interferência por interacções imunológicas entre os componentes do teste e soros raros foi minimizado através da inclusão de aditivos adequados.

Este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes expostos a vacinas contendo soro de coelho o que tenham coelhos como animais domésticos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Intervalo de medição

18,4-15.781 pmol/l (5,00-4300 pg/ml) (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 18,4 pmol/l ou < 5,00 pg/ml e os valores superiores ao intervalo de medição como > 15.781 pmol/l ou > 4.300 pg/ml (ou até 78.905 pmol/l ou 21.500 pg/ml no caso das amostras diluídas 5 vezes).

Diluição

As amostras com concentrações de estradiol superiores ao intervalo de medição podem ser diluídas manualmente com o dispositivo Elecsys Diluent Estradiol/Progesterone ou automaticamente com o dispositivo Elecsys Diluent MultiAssay nos analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 1010/2010. A diluição recomendada é de 1:5. A concentração da amostra diluída deve ser > 1.835 pmol/l (> 500 pg/ml). Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software do analisador MODULAR ANALYTICS E170 e dos analisadores Elecsys 1010/2010 toma automaticamente em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

A concentração endógena do analito no diluente (< 220 pmol/l ou < 60 pg/ml), para diluições acima do intervalo de medição, não é tomada em consideração.



Estradiol II

Estradiol - E2

cobas

c) *Substância adicionada por cada 0,25 µg/ml:*

Clomifeno n.d.

d) *Substância adicionada por cada 1,0 µg/ml:*

Prednisolona 0,001

e) *Substância adicionada por cada 10 µg/ml:*

Danazol 0,001

DHEA-S n.d.

Mesterolona 0,011

Testosterona n.d.

5-α-dihidrotestosterona 0,001

5-Androsten-3β-,17β-diol 0,001

* n.d. = não detectável

Sensibilidade funcional

44 pmol/l (12 pg/ml)

A sensibilidade funcional é a concentração de analito mais baixa que pode ser medida de modo reprodutível com um coeficiente de variação inter-ensaio ≤ 20%.

Bibliografia

1. Johnson MR, Carter G, Grint C, Lightman SL. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. *Acta Endocrinol* 1993;129/2:121-125.
2. Lichtenberg V, Schulte-Baukloh A, Lindner Ch, Braendle W. Discrepancies between results of serum 17β-Oestradiol E2 determinations carried out using different immunoassay kits in women receiving oestrogen replacement therapy. *Lab med* 1992;16:412-416.
3. Runnebaum B, Rabe T. *Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin* Springer Verlag 1994; Band 1:83-86,517-524. Band 2:395-400,403-408. ISBN 3-540-57345-3, ISBN 3-540-57347-x.
4. Juhl UM, Rippegather G, Weller J, Zawta B. Important Facts on Reproduction Medicine/Fertility Diagnosis, Questions and Answers. 1994; Boehringer Mannheim, Cat. No. 1322958.
5. Iqbal MJ, Dalton M, Sawers RS. Binding of testosterone and oestradiol to sex hormone binding globulin, human serum albumin and other plasma proteins: evidence for non-specific binding of oestradiol to sex hormone binding globulin. *Clin Science* 1983;64:307-314.
6. Tietz NW. *Clinical Guide To Laboratory Tests*. 3rd ed. Philadelphia, Pa: WB Saunders Co, 1995:216.
7. Thienpont L, Verhseghe PG, Van Brussel KA, De Leenheer AP. Estradiol-17-β Quantified in Serum by Isotope Dilution-Gas Chromatography-Mass Spectrometry. *ClinChem* 1988(34);10:2066-2069.
8. Bablok W, et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988;26:783-790.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à exceção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.
©2005 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

