

Estrone RIA (CT)

Radio immunoassay for the quantitative determination of Estrone in human serum and plasma.

REF **MG13001**

 **96**

   **2-8 °C**

EU: **IVD**  U.S.: *For research use only.
Not for use in diagnostic procedures.*



ESTRONE-RIA-CT

Radioimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Östron in
Humanserum oder -plasma

de

IN VITRO DIAGNOSE

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

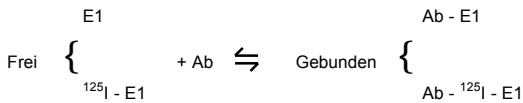
Die Herkunft von Östrogenen im Plasma wurde bei Frauen durch verfeinerte Isotopenverdünnungstechnik genau untersucht.

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

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

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

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



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

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

Die Konzentrationen der Patientenproben werden aus einer Standardkurve abgelesen.

3. MITGELIEFERTES MATERIAL UND LAGERUNG:

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

- 3.1.

--

 2 x 48 Polystyrenröhrrchen (12 x 75 mm), beschichtet mit polyklonalen Anti-Östron Antikörpern. Vor Gebrauch müssen die beschichteten Röhrrchen Raumtemperatur erreicht haben. Nicht verwendete Röhrrchen bei 2 - 8°C lagern.
- 3.2.

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

 Gelb, 42 ml.
1 Flasche mit ${}^{125}\text{I}$ -markiertem ÖSTRON in Puffer mit Stabilisator, Konservierungsmittel ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$) und gelben Farbstoff.
Jede Flasche enthält weniger als 185 kBq (5 μCi).
- 3.3.

CAL	N
-----	---

 1 ml in jedem Gefäß außer für Kalibrator 0: 2 ml.
N = 0 bis 6.
7 Gefäße ÖSTRON in Serum mit Konservierungsmittel ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$).
Die Konzentrationen sind auf den Gefäßetiketten angeführt. Lagerung bei 2 - 8°C 12 Wochen lang möglich. Lagerung für längere Zeit bei -20°C.
- 3.4.

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

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

- 3.5.

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

 70 x konzentriert, 10 ml.
1 Flasche konzentrierte Pufferlösung mit Natriumazid ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Lösung in 700 ml destilliertes Wasser gießen.

4. ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT MITGELIEFERT):

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

5. METHODIK:

5.1. Gewinnung und Handhabung von Blutproben:

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

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

5.2. Testdurchführung:

Bei 2 - 8°C gelagerte Reagenzien müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden. Reagenzien aus unterschiedlichen Chargen nicht vermischen. Röhrrchen für T (Total Counts - Gesamt' keine beschichteten Röhrrchen verwenden), Kalibratoren, Proben und Kontrollseren beschriften.

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

1. Kalibratorkurve:

100 μl jedes Kalibrators in die entsprechenden Röhrrchen pipettieren.

2. Unbekannte und Kontrollseren:

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

3. 400 μl ${}^{125}\text{I}$ - ÖSTRON Tracer in jedes Röhrrchen zupipettieren.

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

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

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

7. Schritt 6 wiederholen.

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

5.3. Datenverarbeitung:

Mittlere Zählrate für jedes Röhrrchenpaar bestimmen.

Verhältnis B/B0 folgendermaßen bestimmen:

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

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

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

5.4. Beispiel eines typischen Assay:

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

Beispiel eines typischen Assay, nicht für Berechnungen verwenden.

6. LEISTUNGSMERKMALE:

6.1. Spezifität:

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

6.2. Untere Nachweisgrenze von ÖSTRON:

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

6.3. Wiederfindungstest:

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

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

6.4. Verdünnungstest:

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

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

6.5. Vergleichspräzision:

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

7. GRENZEN DES VERFAHRENS:

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

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

8. ERWARTETE WERTE:

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

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

9. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN:

Nur zur Verwendung in der IN VITRO DIAGNOSE!

VORSICHT: Radioaktives Material

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

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

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

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

WARNUNG: Natriumazid

Einige Komponenten enthalten Natriumazid als Konservierungsmittel ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$). Reagenzien durch Spülen mit reichlich Wasser über die Kanalisation entsorgen.

WARNUNG: Potenziell infektiöses Material

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

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











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

10. LITERATUR:

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

Revisionsdatum : 2007-07-17

Symbols / Symbole / Symbôles / Símbolos / Símbolos / Σύμβολα

	Cat.-No.: / Kat.-Nr.: / No.- Cat.: / Cat.-No.: / N.º Cat.: / N.-Cat.: / Αριθμός-Κατ.:
	Lot-No.: / Chargen-Bez.: / No. Lot: / Lot-No.: / Lote N.º: / Lotto n.: / Αριθμός -Παραγωγή:
	Use by: / Verwendbar bis: / Utiliser à: / Usado por: / Usar até: / Da utilizzare entro: / Χρησιμοποιείται από:
	No. of Tests: / Kitgröße: / Nb. de Tests: / No. de Determ.: / N.º de Testes: / Quantità dei tests: / Αριθμός εξετάσεων:
	Concentrate / Konzentrat / Concentré / Concentrar / Concentrado / Concentrato / Συμπύκνωμα
	Lyophilized / Lyophilisat / Lyophilisé / Liofilizado / Liofilizado / Liofilizzato / Λυοφιλιωμένο
	In Vitro Diagnostic Medical Device. / In-vitro-Diagnostikum. / Appareil Médical pour Diagnostics In Vitro. / Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro. / Equipamento Médico de Diagnóstico In Vitro. / Dispositivo Medico Diagnostico In vitro. / Ιατρική συσκευή για In-Vitro Διάγνωση.
	Evaluation kit. / Nur für Leistungsbewertungszwecke. / Kit pour évaluation. / Juego de Reactivos para Evaluació. / Kit de avaliação. / Kit di evaluazione. / Κιτ Αξιολόγησης.
	Read instructions before use. / Arbeitsanleitung lesen. / Lire la fiche technique avant emploi. / Lea las instrucciones antes de usar. / Ler as instruções antes de usar. / Leggere le istruzioni prima dell'uso. / Διαβάστε τις οδηγίες πριν την χρήση.
	Keep away from heat or direct sun light. / Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. / Garder à l'abri de la chaleur et de toute exposition lumineuse. / Manténgase alejado del calor o la luz solar directa. / Manter longe do calor ou luz solar directa. / Non esporre ai raggi solari. / Να φυλάσσεται μακριά από θερμότητα και άμεση επαφή με το φως του ηλίου.
	Store at: / Lagern bei: / Stocker à: / Almacene a: / Armazenar a: / Conservare a: / Αποθήκευση στους:
	Manufacturer: / Hersteller: / Fabricant: / Productor: / Fabricante: / Fabbicante: / Παραγωγός:
	Caution! / Vorsicht! / Attention! / ¡Precaución! / Cuidado! / Attenzione! / Προσοχή!
<p>Symbols of the kit components see MATERIALS SUPPLIED. Die Symbole der Komponenten sind im Kapitel KOMPONENTEN DES KITS beschrieben. Voir MATERIEL FOURNI pour les symbôles des composants du kit. Símbolos de los componentes del juego de reactivos, vea MATERIALES SUMINISTRADOS. Para símbolos dos componentes do kit ver MATERIAIS FORNECIDOS. Per i simboli dei componenti del kit si veda COMPONENTI DEL KIT. Για τα σύμβολα των συστατικών του κιτ συμβουλευτείτε το ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ.</p>	

IBL AFFILIATES WORLDWIDE

	IBL International GmbH Flughafenstr. 52A, D-22335 Hamburg, Germany	Tel.: + 49 (0) 40 532891 -0 Fax: -11 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com
	IBL Deventer B.V. Zutphenseweg 55, NL-7418 AH Deventer, The Netherlands	Tel.: + 31 570-66 15 15 Fax: -60 73 86 E-MAIL: IBL@IBL-International.com WEB: http://www.IBL-International.com
	IBL - Transatlantic Corp. 288 Wildcat Road, Toronto, Ontario M3J 2N5	Toll free: +1 (866) 645 -6755 Tel.: +1 (416) 645 -1703 Fax: -1704 E-MAIL: IBL@IBL-Transatlantic.com WEB: http://www.IBL-Transatlantic.com

LIABILITY: Complaints will only be accepted in written and if all details of the test performance and results are included (complaint form available from IBL or supplier). Any modification of the test procedure or exchange or mixing of components of different lots could negatively affect the results. These cases invalidate any claim for replacement. Regardless, in the event of any claim, the manufacturer's liability is not to exceed the value of the test kit. Any damage caused to the kit during transportation is not subject to the liability of the manufacturer.