

# Elecsys Estradiol III

cobas®

REF



SYSTEM

06656021119

06656021500

100

MODULAR ANALYTICS E170

**cobas e 411**

**cobas e 601**

**cobas e 602**

## Français

### Informations techniques

Pour l'analyseur **cobas e 411** : test no 1370

Pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602** : code d'application (ACN) 223

### Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative in vitro de l'estradiol dans le sérum et le plasma humains.

Ce test immunologique par électrochimiluminescence « **ECLIA** » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note : Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué: 06656021190 pour Estradiol III. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

### Caractéristiques

Les œstrogènes sont responsables du développement des caractères sexuels secondaires féminins. Ils contrôlent, avec les gestagènes, tous les processus importants de la reproduction chez la femme.

L'œstrogène le plus actif biologiquement est le 17 $\beta$ -estradiol. Il s'agit d'une hormone stéroïdienne d'un poids moléculaire de 272 daltons.

Les œstrogènes sont principalement synthétisés dans l'ovaire (follicule, corps jaune), mais également en faible quantité dans les testicules et le cortex surrénal. Lors de la grossesse, les œstrogènes sont principalement synthétisés dans le placenta.<sup>1</sup> Dans le plasma humain, la majeure partie de l'estradiol est spécifiquement liée à une protéine de transport, la SHBG (sex hormone-binding globulin), et non spécifiquement à l'albumine sérique.<sup>2</sup>

Au cours du cycle menstruel, la sécrétion d'œstrogènes se fait en deux phases. Le dosage de l'estradiol est utilisé cliniquement pour déterminer les causes des troubles de la fertilité au niveau de l'axe hypothalamo-hypophysio-gonadique, en cas de gynécomastie, et de tumeurs de l'ovaire ou des testicules produisant des œstrogènes. Il est également utile pour le suivi de traitements de l'infertilité féminine et pour déterminer le moment de l'ovulation dans le cadre d'une fécondation in vitro (FIV).<sup>1,3</sup>

Le test Elecsys Estradiol III fait appel au principe de compétition en utilisant deux anticorps monoclonaux dirigés spécifiquement contre le 17 $\beta$ -estradiol. L'estradiol endogène, libéré de l'échantillon sous l'action de la mestérolone, entre en compétition avec le dérivé d'estradiol exogène marqué au ruthénium(a) pour les sites de liaison de l'anticorps biotinylé.

a) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>) : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

### Principe

Principe de compétition. Durée totale du cycle analytique : 18 minutes

- 1ère incubation : 25  $\mu$ L d'échantillon sont incubés avec deux anticorps anti-estradiol biotinylés. Il se forme des complexes immuns en quantité proportionnelle à la concentration en estradiol contenue dans l'échantillon.
- 2ème incubation : Un dérivé d'estradiol ruthénylé est ajouté dans la cuvette réactionnelle avec les microparticules tapissées de streptavidine et vient se fixer sur les sites encore disponibles des anticorps biotinylés avec formation d'un complexe anticorps-haptène. Le complexe entier est fixé à la phase solide par une liaison biotine-streptavidine.
- Le mélange réactionnel est aspiré dans la cellule de mesure où les microparticules sont maintenues au niveau de la surface de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée spécifiquement pour l'analyseur utilisé par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans l'étiquette code-barres ou le e-code-barres du réactif.

### Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack de réactifs est étiqueté E2 III.

- M Microparticules tapissées de streptavidine, 1 flacon (bouchon transparent) contenant 6.5 mL :  
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL ; conservateur
- R1 Ac anti-estradiol-biotine, 1 flacon (bouchon gris) contenant 9 mL :  
Deux anticorps monoclonaux (de lapin) anti-estradiol biotinylés 2.5 ng/mL et 4.5 ng/mL ; mestérolone 130 ng/mL ; tampon MES<sup>b)</sup> 50 mmol/L, pH 6.0 ; conservateur
- R2 Peptide-estradiol-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> 1 flacon (bouchon noir) contenant 9 mL :  
Dérivé d'estradiol marqué au ruthénium 4.5 ng/mL ; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.0 ; conservateur

b) MES = acide morpholino-2 éthanesulfonique

### Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Pour les USA : Mise en garde : La loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

### Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.

Toutes les informations nécessaires au bon déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

### Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Ne pas congeler.

Ranger le coffret de réactifs Elecsys **en position verticale**, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation automatique qui précède l'analyse.

Stabilité :	
Avant ouverture, entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption indiquée
Après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
Sur les analyseurs	8 semaines

### Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.

Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.

Plasma recueilli sur héparinate de lithium, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique ou sur tubes de prélèvement contenant un gel séparateur de plasma.

Critère d'acceptabilité : Pente 0.9-1.1 + ordonnée à l'origine < ± 10 pg/mL + coefficient de corrélation ≥ 0.95

Pour un échantillon : Recouvrement entre 70 et 130 % de la valeur sérique > 100 pg/mL, recouvrement ± 20 pg/mL de la valeur sérique ≤ 100 pg/mL.

Stabilité : 24 heures entre 20 et 25 °C, 2 jours entre 2 et 8 °C, 6 mois à -20 °C (± 5 °C). Une seule congélation possible.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test : Les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, avoir une influence sur le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.

Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.

Ne pas utiliser d'échantillons inactivés par la chaleur.

Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.

S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Les déclarations de stabilité de l'échantillon ont été établies à partir des données expérimentales du fabricant ou sont issues de la littérature de référence et uniquement pour les températures et temps indiqués. Il est de la responsabilité du laboratoire d'utiliser toutes les références disponibles et/ou ses propres études pour déterminer les critères de stabilité spécifiques.

## Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

## Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 06656048190, Estradiol III CalSet, pour 4 x 1.0 mL
- [REF] 11731416190, PreciControl Universal, pour 4 x 3.0 mL
- [REF] 11731416160, PreciControl Universal, pour 4 x 3.0 mL (pour les USA)
- [REF] 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL, diluant pour échantillon
- Équipement habituel de laboratoire
- Analyseur MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**

Matériel auxiliaire pour l'analyseur **cobas e 411** :

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif pour la solution de lavage
- [REF] 11933159001, SysClean Adapter, adaptateur pour SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Matériel auxiliaire nécessaire pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602** :

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L tampon système
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L solution de lavage pour la cellule de mesure
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs

- [REF] 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL, solution de lavage avant la détection
  - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 blocs de 84 cuvettes réactionnelles/ embouts de pipettes, sacs pour déchets
  - [REF] 03023150001, WasteLiner, sacs pour déchets
  - [REF] 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean
- Matériel auxiliaire nécessaire pour tous les analyseurs :
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL, solution de lavage du système
  - [REF] 11298500160, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système (pour les USA)

## Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présent document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.

L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules. Les informations spécifiques du test mémorisées dans le code-barres doivent être saisies. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602** : L'utilisation de la solution PreClean M est nécessaire.

Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le compartiment réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

## Calibration

Traçabilité : La méthode a été standardisée par rapport au CRM 6004a via DI-CG/SM (dilution isotopique couplée à la chromatographie en phase gazeuse et révélée en spectrométrie de masse).<sup>4</sup>

Le code-barres des réactifs Elecsys contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide du CalSet respectif.

*Fréquence des calibrations* : Effectuer une calibration par lot de réactif en utilisant du réactif frais (ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur).

La fréquence de calibration peut être réduite après une vérification acceptable de la calibration par le laboratoire.

Une nouvelle calibration est recommandée :

- Après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- Après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- S nécessaire : par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des intervalles de confiance définis

## Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Universal.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés.

Il est recommandé de réaliser un dosage simple des contrôles au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.

La fréquence des contrôles et les limites de confiance devraient être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats devraient se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devrait établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

## Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en pmol/L, pg/mL, ng/L + en nmol/L sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e 601** et **cobas e 602**.

Facteurs de conversion:  $\text{pmol/L} \times 0.272 = \text{pg/mL (ng/L)}$   
 $\text{pg/mL} \times 3.67 = \text{pmol/L}$   
 $\text{pg/mL} \times 0.00367 = \text{nmol/L}$

## Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine  $\leq 1129 \mu\text{mol/L}$  ou  $\leq 66 \text{ mg/dL}$ ), l'hémolyse ( $\text{Hb} \leq 0.621 \text{ mmol/L}$  ou  $\leq 1.0 \text{ g/dL}$ ), la lipémie (Intralipid  $\leq 1000 \text{ mg/dL}$ ) et la biotine ( $\leq 147 \text{ nmol/L}$  ou  $\leq 36 \text{ ng/mL}$ ).

Critère d'acceptabilité : Recouvrement  $\pm 10 \%$  de la valeur initiale.

Chez les patients traités par de fortes doses de biotine ( $> 5 \text{ mg/jour}$ ), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.

Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à  $1200 \text{ UI/mL}$ .

L'influence de 17 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro. Aucune interférence n'a été observée.

Chez les patients ayant reçu des vaccins contenant du sérum de lapin ou possédant un lapin de compagnie, les résultats du test peuvent être erronés.

En raison du risque de réaction croisée, le test ne devrait pas être utilisé pour déterminer les taux d'estradiol chez les patientes traitées par le fulvestrant (Faslodex).

Les stéroïdes peuvent interférer avec le test.

Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre des anticorps spécifiques de l'analyte, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.

Pour le diagnostic, les résultats devraient toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

## Limites et intervalles

### Domaine de mesure

$18.4\text{-}11010 \text{ pmol/L}$  ( $5\text{-}3000 \text{ pg/mL}$ ) (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite de Détection sont exprimés de la manière suivante:  $< 18.4 \text{ pmol/L}$  ( $< 5 \text{ pg/mL}$ ). Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante:  $> 11010 \text{ pmol/L}$  ou  $> 3000 \text{ pg/mL}$  (jusqu'à  $110100 \text{ pmol/L}$  ou  $30000 \text{ pg/mL}$  pour les échantillons dilués ( $1/10$ )).

### Limites inférieures de mesure

Limite du Blanc, Limite de Détection et Limite de Quantification

Limite du Blanc =  $11 \text{ pmol/L}$  ( $3 \text{ pg/mL}$ )

Limite de Détection =  $18.4 \text{ pmol/L}$  ( $5 \text{ pg/mL}$ )

Limite de Quantification =  $91.8 \text{ pmol/L}$  ( $25 \text{ pg/mL}$ ) avec une erreur totale acceptable  $\leq 30 \%$

La Limite de Quantification a été déterminée en analysant des échantillons de sérum humain dilués dans 6 séries pendant  $\geq 3$  jours sur 2 analyseurs. La Limite de Quantification était de  $61.3 \text{ pmol/L}$  ( $16.7 \text{ pg/mL}$ ) pour une erreur totale acceptable de  $\leq 30 \%$ .

La Limite du Blanc, la Limite de Détection et la Limite de Quantification ont été déterminées conformément aux exigences EP17-A du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

La Limite du Blanc correspond au 95<sup>ème</sup> centile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.

La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et de l'écart-type des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse qui peut être détectée (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

La Limite de Quantification est définie comme étant la quantité la plus faible d'analyte dans l'échantillon pouvant être quantifiée exactement avec une erreur totale acceptable  $\leq 30 \%$ .

### Dilution

Les échantillons présentant une concentration en estradiol située au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués à l'aide de

Diluent MultiAssay. Rapport de dilution recommandé :  $1/10$  (dilution automatique sur les analyseurs). La concentration de l'échantillon dilué doit être  $> 881 \text{ pmol/L}$  ( $> 240 \text{ pg/mL}$ ).

Si la dilution est effectuée par l'analyseur, le logiciel tient compte automatiquement de la dilution lors du calcul de la concentration de l'échantillon.

La concentration en analyte endogène du diluant ( $< 220 \text{ pmol/L}$  ou  $< 60.0 \text{ pg/mL}$ ) n'est pas prise en compte pour les dilutions situées au-delà du domaine de mesure.

### Valeurs de référence

Les valeurs de référence ont été déterminées en analysant des échantillons provenant de 150 hommes apparemment en bonne santé, 142 femmes postménopausées de plus de 50 ans apparemment en bonne santé, et 412 femmes enceintes (136 dans leur premier trimestre, 140 dans leur deuxième trimestre, 136 dans leur troisième trimestre) apparemment en bonne santé âgées de 18 à 50 ans. Les valeurs de référence chez la femme en bonne santé ont été déterminées en prélevant du sang à différents moments d'un cycle menstruel naturel de 85 femmes apparemment en bonne santé ne prenant pas de contraceptifs hormonaux. Le cycle menstruel a été défini comme étant la phase entre deux saignements menstruels successifs. La longueur du cycle (29 jours) et le jour de l'ovulation (jour 15) ont été standardisés pour tenir compte des variations de longueur de cycle observées dans la population à l'étude et pour pouvoir déterminer les valeurs de référence de sous-phases. L'analyse a porté uniquement sur les valeurs des cycles menstruels ovariens. Les intervalles suivants ont été obtenus :

Sujets testés	n	2.5ème centile pmol/L (IC* 90 %)	Médiane pmol/L (IC 90 %)	97.5ème centile pmol/L (IC 90 %)
Hommes en bonne santé	150	41.4 (22.4-49.0)	90.9 (84.9-97.7)	159 (151-337)
Femmes postménopausées en bonne santé				
• Postménopause	142	< 18.4 (< 18.4-< 18.4)	< 18.4 (< 18.4-19.2)	505 (189-1151)
Femmes enceintes en bonne santé				
• 1er trimestre	136	563 (467-636)	3133 (2703-4004)	11902 (9891-15271)
• 2ème trimestre	140	5729 (4173-7457)	28402 (24207-32090)	78098 (69143-92227)
• 3ème trimestre	136	31287 (27151-34175)	64684 (62353-68189)	> 110100 (107164-> 110100)

\* IC = Intervalle de confiance

Femmes en bonne santé Phase du cycle	n **	5ème centile pmol/L (IC 90 %)	Médiane pmol/L (IC 90 %)	95ème centile pmol/L (IC 90 %)
Folliculaire	85	114 (19.1-135)	198 (188-208)	332 (322-637)
Ovulation	81	222 (98.5-283)	757 (667-944)	1959 (1598-3338)
Lutéale	85	222 (159-280)	412 (390-488)	854 (760-1334)

\*\*n = nombre de patientes ayant contribué aux données de cette phase du cycle menstruel (et non le nombre d'échantillons) ; les écarts observés entre les valeurs de N de chaque phase sont dus à la méthode de standardisation du cycle utilisée

Femmes en bonne santé Sous-phase du cycle	n	5ème centile pmol/L (IC 90 %)	Médiane pmol/L (IC 90 %)	95ème centile pmol/L (IC 90 %)
Début de phase folliculaire	78	75.5 (< 18.4-78.5)	125 (120-135)	231 (192-283)

Femmes en bonne santé Sous-phase du cycle	n	5ème centile pmol/L (IC 90 %)	Médiane pmol/L (IC 90 %)	95ème centile pmol/L (IC 90 %)
Milieu de phase folliculaire	83	95.6 (19.1-114)	172 (159-180)	294 (262-695)
Fin de phase folliculaire	84	182 (84-215)	464 (424-519)	858 (711-1337)
Ovulation	79	222 (98.5-283)	817 (724-974)	2212 (1598-3338)
Début de phase lutéale	85	188 (163-218)	390 (330-412)	658 (608-1394)
Milieu de phase lutéale	81	244 (157-334)	505 (445-568)	1123 (942-1538)
Fin de phase lutéale	84	111 (74.4-163)	396 (373-422)	815 (703-908)

Femmes en bonne santé Sous-phase du cycle	n	5ème centile pg/mL (IC 90 %)	Médiane pg/mL (IC 90 %)	95ème centile pg/mL (IC 90 %)
Milieu de phase lutéale	81	66.5 (42.7-90.7)	137 (121-155)	305 (256-418)
Fin de phase lutéale	84	30.2 (20.2-44.3)	108 (101-115)	222 (191-247)

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

### Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

### Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, d'échantillons et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84). Les résultats suivants ont été obtenus:

Sujets testés	n	2.5ème centile pg/mL (IC 90 %)	Médiane pg/mL (IC 90 %)	97.5ème centile pg/mL (IC 90 %)
Hommes en bonne santé	150	11.3 (6.1-13.4)	24.8 (23.1-26.6)	43.2 (41.0-91.9)
Femmes postménopausées en bonne santé				
• Postménopause	142	< 5 (< 5-< 5)	<5 (< 5-5.24)	138 (51.6-314)
Femmes enceintes en bonne santé				
• 1er trimestre	136	154 (127-173)	854 (737-1091)	3243 (2695-4161)
• 2ème trimestre	140	1561 (1137-2032)	7739 (6596-8744)	21280 (18840-25130)
• 3ème trimestre	136	8525 (7398-9312)	17625 (16990-18580)	> 30000 (29200-> 30000)

Analyseur <b>cobas e 411</b> :					
Échantillon	Moyenne pmol/L	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Sérum humain 1	93.3	7.91	8.5	11.1	11.9
Sérum humain 2	166	7.75	4.7	11.4	6.8
Sérum humain 3	605	18.8	3.1	20.4	3.4
Sérum humain 4	5021	97.7	1.9	125	2.5
Sérum humain 5	10760	253	2.4	297	2.8
PC U <sup>c)</sup> 1	316	11.0	3.5	14.1	4.5
PC U2	1514	47.8	3.2	53.7	3.5

c) PC U = PreciControl Universal

Femmes en bonne santé Phase du cycle	n	5ème centile pg/mL (IC 90 %)	Médiane pg/mL (IC 90 %)	95ème centile pg/mL (IC 90 %)
Folliculaire	85	30.9 (5.21-36.7)	53.9 (51.1-56.6)	90.4 (87.7-173)
Ovulation	81	60.4 (26.8-77)	206 (181-257)	533 (435-908)
Lutéale	85	60.4 (43.2-76)	112 (106-133)	232 (207-363)

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> et <b>cobas e 602</b>					
Échantillon	Moyenne pmol/L	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD pmol/L	CV %	SD pmol/L	CV %
Sérum humain 1	101	6.79	6.7	10.6	10.6
Sérum humain 2	173	6.46	3.7	9.8	5.7
Sérum humain 3	584	9.62	1.6	14.4	2.5
Sérum humain 4	4661	53.2	1.1	86.2	1.9
Sérum humain 5	9982	189	1.9	295	3.0
PC U1	329	7.82	2.4	12.4	3.8
PC U2	1497	18.0	1.2	30.8	2.1

Femmes en bonne santé Sous-phase du cycle	n	5ème centile pg/mL (IC 90 %)	Médiane pg/mL (IC 90 %)	95ème centile pg/mL (IC 90 %)
Début de phase folliculaire	78	20.5 (< 5-21.4)	34 (32.6-36.7)	62.8 (52.1-77)
Milieu de phase folliculaire	83	26 (5.21-31)	46.9 (43.2-49)	79.8 (71.4-189)
Fin de phase folliculaire	84	49.5 (22.8-58.5)	126 (115-141)	233 (193-364)
Ovulation	79	60.4 (26.8-77)	222 (197-265)	602 (435-908)
Début de phase lutéale	85	51.1 (44.3-59.2)	106 (89.8-112)	179 (166-379)

Analyseur <b>cobas e 411</b> :					
Échantillon	Moyenne pg/mL	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Sérum humain 1	25.4	2.16	8.5	3.03	11.9
Sérum humain 2	45.3	2.11	4.7	3.10	6.8
Sérum humain 3	165	5.14	3.1	5.55	3.4
Sérum humain 4	1368	26.6	1.9	34.1	2.5

Analyseur <b>cobas e 411</b> :					
Échantillon	Moyenne pg/mL	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Sérum humain 5	2932	68.9	2.4	80.9	2.8
PC U1	86.1	2.99	3.5	3.83	4.5
PC U2	413	13.0	3.2	14.6	3.5

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e 601</b> et <b>cobas e 602</b>					
Échantillon	Moyenne pg/mL	Répétabilité		Précision intermédiaire	
		SD pg/mL	CV %	SD pg/mL	CV %
Sérum humain 1	27.4	1.85	6.7	2.90	10.6
Sérum humain 2	47.1	1.76	3.7	2.67	5.7
Sérum humain 3	159	2.62	1.6	3.92	2.5
Sérum humain 4	1270	14.5	1.1	23.5	1.9
Sérum humain 5	2720	51.5	1.9	80.5	3.0
PC U1	89.6	2.13	2.4	3.37	3.8
PC U2	408	4.91	1.2	8.39	2.1

### Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Elecsys Estradiol III (y) avec la DI-CG/SM (x), effectuée sur des échantillons cliniques, a donné les corrélations suivantes (en pg/mL):

Nombre d'échantillons analysés: 25

Passing/Bablok <sup>5</sup>	Régression linéaire
$y = 0.993x + 1.26$	$y = 1.00x + 2.07$
$r = 0.987$	$r = 0.999$

Les concentrations des échantillons étaient situées entre 37.4 et 10768 pmol/L (10.2 et 2934 pg/mL) (concentrations DI-CG/SM).

### Spécificité analytique

Le test Elecsys Estradiol III a montré les réactions croisées suivantes (en %) :

#### a) Substance ajoutée à raison de 0.001 µg/mL :

6-alpha-Hydroxyestradiol 74.1

#### b) Substance ajoutée à raison de 0.01 µg/mL :

4-Hydroxyestradiol 0.754

#### c) Substance ajoutée à raison de 0.1 µg/mL :

Aldostérone	0.005
Androstènedione	0.005
Équiline	0.057
Estriol	0.233
Estrone	0.757
Estrone-3β-glucuronide	0.003
Estrone-3-sulfate	0.002
Éthistérone	0.002
Acétate de noréthindrone	n. d. <sup>d)</sup>
Prégnénolone	0.007
Progestérone	0.004
2-Méthoxyestradiol	0.121

17β-Estradiol-3,17-sulfate	0.002
17β-Estradiol-3-β-D-glucuronide	0.008
17β-Estradiol-17-β-D-glucuronide	0.001
17β-Estradiol-3-glucuronide-17-sulfate	n. d.
17β-Estradiol-3-sulfate-17-glucuronide	0.004
17β-Estradiol-3-sulfate	0.009
17β-Estradiol-17-valérate	0.163
17β-Estradiol-17-sulfate	0.003
2-Hydroxyestradiol	0.045
17-Hydroxyprogestérone	n. d.

d) n. d. = non détectable

#### d) Substance ajoutée à raison de 0.2 µg/mL :

17-α-Éthinylestradiol	0.334
Cortisol	0.003
Cortisone	0.001
Tamoxifène	0.001

#### e) Substance ajoutée à raison de 0.25 µg/mL :

Chlomiphène 0.001

#### f) Substance ajoutée à raison de 1.0 µg/mL :

Prednisolone n. d.

#### f) Substance ajoutée à raison de 10 µg/mL :

Danazol	0.001
DHEA-S	n. d.
Mestérolone	n. d.
Testostérone	n. d.
5-α-Dihydrotestostérone (DHT)	n. d.
5-Androstène-3β-,17β-diol	n. d.

### Références bibliographiques

- Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. *Acta Endocrinol* 1993;129/2:121-125.
- 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.
- Kronenberg HM, Melmed S, Polonsky KS, et al: *Williams Textbook of Endocrinology*. Saunders Elsevier 2008; Edition 11. ISBN 9781416029113.
- Thienpont LM, Verhseghe PG, Van Brussel KA, et al. Estradiol-17-beta quantified in serum by isotope dilution-gas chromatography-mass spectrometry. *Clin Chem* 1988(34);10:2066-2069.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. *J Clin Chem Clin Biochem* 1988 Nov;26(11):783-790.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

### Symboles

Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) pour la définition des symboles utilisés) :

# Elecsys Estradiol III

cobas®

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Réactif
CALIBRATOR	Calibrateur
→	Volume après reconstitution ou homogénéisation
GTIN	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Distribution aux USA par:  
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
Service clientèle USA 1-800-428-2336

