

P-Östradiol på Cobas Pro (NPU09357)

Bakgrund, indikation och tolkning

Östradiol syntetiseras i ovarierna under inflytande av hypofysens gonadotropiner. Små mängder bildas dessutom i binjurarna och i testes. Hos den fertila icke-gravida kvinnan svarar östradiol för den dominerande östrogena aktiviteten. Under menstruationscykeln varierar insöndringen av östradiol från ovarierna på ett karakteristiskt sätt med en låg insöndring under början av follikelfasen för att sedan stiga kontinuerligt och nå ett maximum strax före ovulationen. Under lutealfasen faller koncentrationen snabbt. Under graviditetens senare del är placentan den huvudsakliga producenten av östradiol. I cirkulationen transporteras östradiol bundet till sexualhormonbindande globulin (SHBG) och albumin. Det bundna står i jämvikt med en liten fri fraktion som svarar för den biologiska aktiviteten. Av tekniska skäl bestäms dock vanligen totalhalten [1].

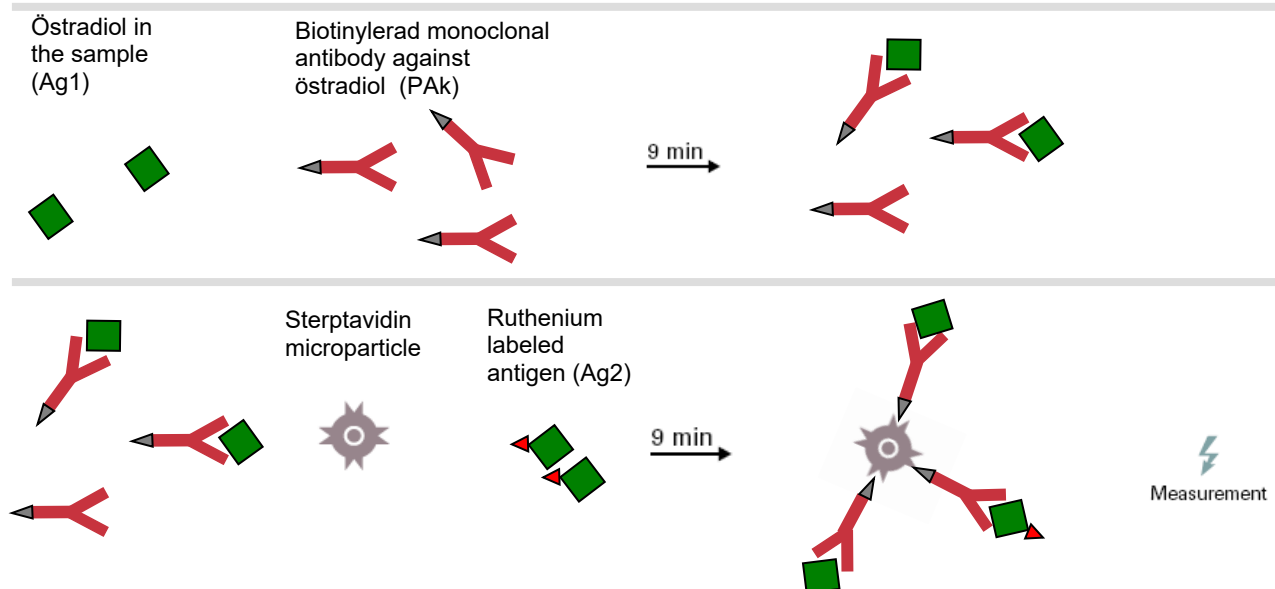
Subnormala värden förekommer vid amenorré orsakad av hypotalamisk, hypofysär eller ovariell insufficiens. Vid dessa tillstånd saknas även den normala variationen under menstruationscykeln. Förhöjda värden förekommer vid pubertas praecox, vid behandling med gonadotropiner hos kvinnor med bibehållen gonadfunktion samt vid östrogenproducerande tumörer. Hos män förekommer förhöjd koncentration i samband med svåra leverskador samt vid sällsynta östrogenproducerande tumörer [1].

Analysprincip

Tvåstegs immunometrisk kompetitiv metod med ElectroChemiLuminiscenceImmunoAssay (ECLIA) detektionsteknik baserad på Rutenium (Ru) derivat.

Steg 1: Genom att inkubera provet med två östradiolspecifika biotinylerade monoklonala (kanin) antikroppar bildas immunkomplex, vars mängd beror på analytkoncentrationen i provet.

Steg 2: Efter tillsats av streptavidinmärkta mikropartiklar och ett östradiolderivat märkt med ett ruteniumkomplex ockuperas de ställen på de biotinylerade antikropparna som fortfarande är lediga och bildar ett antikropps-haptenkomplex. Hela komplexet binds till den fasta fasen via interaktion mellan biotin och streptavidin. Antigen- antikropps-komplexet detekteras genom en elektrokemisk reaktion, vilken resulterar i emission av ljus (elektrokemiluminiscens), vars intensitet mäts. Ljusintensiteten är omvänt proportionell mot östradiol-koncentrationen i provet.



Metodbeskrivning

P-Östradiol på Cobas Pro (NPU09357)Gäller för
Klinisk kemi

MA

Referensintervall

Kvinnor: Follikelfas: 45-855 pmol/L [7]
Ovulationsfas: 150-1460 pmol/L [7]
Lutealfas: 80-1250 pmol/L [7]

För bedömning av Östradiolnivåer hos postmenopausala kvinnor, barn och män rekommenderas analysen S-Östradiol, ultrakänslig.

Metodkaraktistika**Interferenser och felkällor**

Hemolys (Hb < 10g/L, H-index < 1000), lipemi (Intralipid < 1000 mg/dL, L-index < 1000) ikterus (bilirubin < 1129 µmol/L, I-index < 66 vilket motsvara < 40 på Atellica) eller biotin < 147 nmol/L påverkar ej analysen [2]. Prov skall ej tas på patienter som behandlas med höga biotindoser (> 5 mg/dag) förrän > 8 timmar efter senaste dos [2].

Metoden uppvisar korsreaktivitet med läkemedel Fulvestrant (FASLODEX®) och interferens kan leda till falskt förhöjda patientprovresultat. Även andra steroidläkemedel kan interferera med detta test [2].

Mätområde

Mätområde: 18,4 – 11010 pmol/L [2].

Nedre mätgränser

Detektionsgräns: 18,4 pmol/L [2].

Kvantifieringsgräns: 91,8 pmol/L [2].

Mätosäkerhet

Mätosäkerheten baseras på kontrollresultat från verifieringen av metoden mars-april 2022.

Nivå pmol/L	Imprecision (CV%)
290	3,2
1120	1,6

Spårbarhet

Denna metod har standardiserats mot CRM 6004a via ID-GC/MS [2].

Övrig information

Metoden är ackrediterad.

Referenser

1. Laurells Klinisk kemi i praktisk medicin. Lund: Studentlitteratur 2018, 10:e upplagan sid 338-339.
2. Roche produktblad: Elecsys Estradiol III, Cobas REF 07027249190, rev 8
3. Användarhandbok: cobas pro, Roche
4. Instrumenthandledning Cobas Pro: [20-629](#).
5. Atellica analysdata: [20-139](#)
6. ABC analysshantering: [20-65](#)
7. Roche produktblad: Elecsys Estradiol III, Cobas REF 06656021190, rev 5