Диагностическая значимость определения эстрадиола.

Как добиться воспроизводимости результатов и соответствия клинической картине при проведении исследований методом ИФА

Бессонова Мария Владимировна Заместитель директора по маркетингу ООО «Алкор Био»





Диагностическая значимость эстрадиола

- Эстрадиол половой С-18-стероидный гормон с молекулярной массой 272,4 Да.
- Наиболее активный эндогенный эстроген
- Важная роль в развитии и функционировании репродуктивной системы
- Определение уровня эстрадиола важно при нарушениях полового развития, менструального цикла, аменорее, бесплодии, признаках феминизации у мужчин.





Диагностическая значимость эстрадиола

- Дефицит эстрогенов в постменопаузе доказанный факт риска развития остеопороза
- Дефицит эстрогенов ассоциирован с риском развития сахарного диабета 1,2 типов
- В онкологии известна роль эстрогенов в развитии некоторых форм рака груди и яичников
- Известен модулирующий эффект эстрадиола на работу врожденного и приобретенного звеньев иммунной системы
- Активно изучается роль эстрогенов в работе головного мозга и психики.





Показания к определению эстрадиола

• Нарушения полового созревания, появление половых признаков, не соответствующих полу

- Нарушения МЦ и фертильности у женщин: аменорея, олигоменорея, ановуляция, гипогонадизм, предменструальный синдром, бесплодие, маточные кровотечения в период менопаузы (в комплексе с определением гонадотропинов)
- Выяснение причин раннего пубертата, задержки пубертата





Показания к определению эстрадиола

- Остеопороз у женщин
- Гирсутизм, акне
- Контроль медикаментозно стимулированной овуляции, оценка функционирования фетоплацентарного комплекса на ранних сроках беременности, контроль за лечением бесплодия
- Диагностика опухолей, вырабатывающих эстрогены
- Контроль за лекарственной терапией эстрогенами
- Признаки феминизации у мужчин





Диагностические алгоритмы с эстрадиолом

Приказ № 572н МЗ РФ от 1 ноября 2012 г. Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»





Бесплодие

- ФСГ
- ЛГ
- Эстрадиол
- AMC
- Пролактин
- Свободный ТСТ
- Прогестерон
- 17-ОН-пргестерон
- свободный Т4
- TTT







Отсутствие менструаций, скудные и редкие менструации:

- первичная, вторичная, неуточненная аменорея
- первичная, вторичная, неуточненная олигоменорея
- синдром поликистоза яичников
- преждевременная менопауза
- др. дисфункции яичников
- Пролактин
- Прогестерон
- Эстрадиол
- Дигидротестостерон
- CCL
- ЛГ
- ФСГ

- ХГЧ
- АМГ
- 17-ОН-прогестерон
- Общий и свободный тестостерон

- TTC
- Свободный Т3
- ДГЭА-сульфат Свободный Т4





Обильные менструации в пубертатном периоде

- Прогестерон
- Эстрадиол
- XГЧ

- Свободный Т4
- TTГ

Преждевременное половое развитие

- ЛГ
- ФСГ
- Эстрадиол
- Пролактин
- Тестостерон
- AMF

- TTГ
- Свободный Т4
- Свободный Т3
- атТПО

- Кортизол
- 17-ОН-прогестерон
- ДГЭА-сульфат
- Андростендион





Задержка полового развития

- ЛГ
- ФСГ
- Эстрадиол
- Пролактин
- Тестостерон
- AMC
- XГЧ
- Гормон роста

- TTF
- Свободный Т4
- Свободный Т3
- атТПО
- атТГ
- ат к рецепторам ТТГ

- Кортизол
- 17-ОН-прогестерон
- ДГЭА-сульфат
- Андростендион

 РЭА, СА 125, АФП, СА 19-9 (при подозрении на злокачественную опухоль гонад)





Дисменорея

- Эстрадиол и прогестерон (3-5 день МЦ)
- СА 125, С-реактивный белок

Галакторея, не связанная с деторождением

ФСГ

• Свободный Т4

ЛГ

- TTГ
- Пролактин
- Эстрадиол
- Прогестерон





Клинический случай*

- Женщина. 49 лет. Сохраненный МЦ. Планирование первой беременности.
- Результаты исследований (3-5 день М.Ц.)
 - ФСГ 10.5 мМЕ/мл (3.5- 12.5 мМЕ/мл)
 - ЛГ 4.07 мМЕ/мл (2.4 мМЕ/мл-12.6 мМЕ/мл)

 $\Pi\Gamma/\Phi C\Gamma = 0.39$ В норме 1.5-2

- Е2 155 пг/мл (20- 350 пг/мл)
- АМГ 0.17 нг/мл (0- 12.6 нг/мл)
- Наступление беременности через 3 месяца





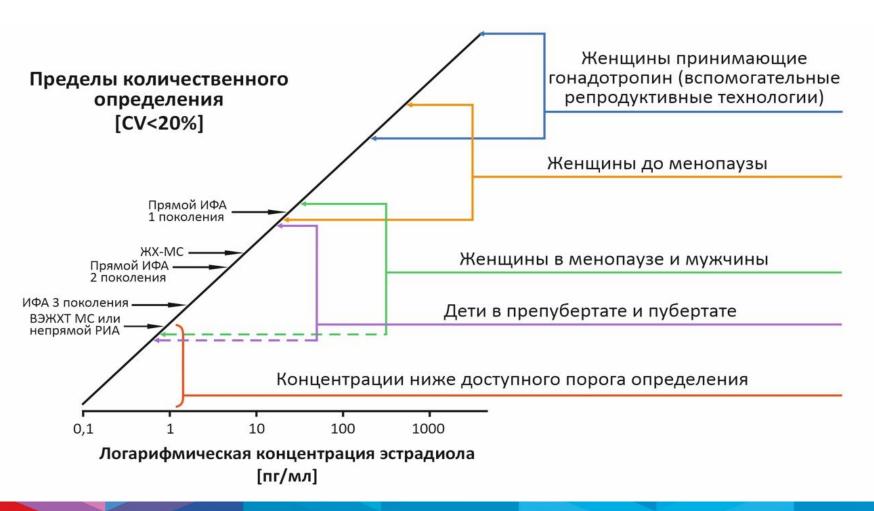
^{*}Данные Лобачевской Т.В., доцент кафедры клинической лабораторной диагностики с курсом молекулярной генетики; СПбГ МУ им. И.П.Павлова, СПб, врач-эндокринолог высшей категории.

Требования к тест-системе на эстрадиол для обеспечения корреляции лабораторного результата клинической картине





1. Широкий диапазон определяемых концентраций и высокая чувствительность







Референтные интервалы определения уровня эстрадиола*

Группа пациентов		Эстрадиол, пг/мл
Дети 30-60 дней	M	10-32
	ж	5-50
6 мес - 10 лет		< 15
Пубертат, стадия 1	M	3-15
	ж	5-10
Пубертат, стадия 2	M	3-10
	ж	5-115
Пубортат сталия 2	M	5-15
Пубертат, стадия 3	ж	5-180
Пубертат, стадия 4	M	3-40
	ж	25-345
Пубертат, стадия 5	M	15-45
	ж	25-410
Взрослые	M	10-50
	ж, ранняя фолликулярная фаза	20-150
	ж, поздняя фолликулярная фаза	40-350
	ж, пик в середине цикла	150-750
	ж, лютеиновая фаза	30-450
	ж, постменопауза	< 20





2. Точное определение эстрадиола

- 1. Высокая аналитическая специфичность
- 2. Коэффициент вариации не более 8%
- 3. Высокая корреляция с референтным методом

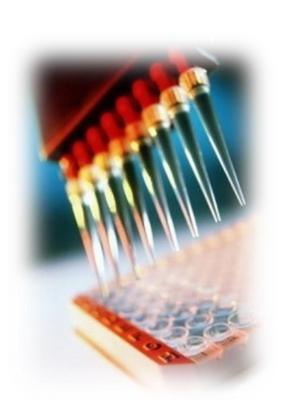






Требования к КДЛ при проведении исследований на эстрадиол

- Соблюдение правил преаналатического этапа:
 - сбор, транспортировка и хранение образцов до исследования
- Четкое следование инструкции производителя при постановке анализа и хранении реагентов
- Поверенное оборудование, правильная его эксплуатация







«СтероидИФА-эстрадиол» Алкор Био

• Высокая чувствительность – 8,6 пг/мл



• Диапазон определяемых концентраций 0 – 2 000 пг/мл

Группа пациентов		Е2, нг/мл		
Женщины л	10 15	фолликулиновая фаза		30 – 100
	18-45	лютеино	вая фаза	50 – 180
	лет овуляторна		ная фаза	130 – 350
	> 45лет	менопауза		< 60
	0-9 лет	мальчики		< 15
	0-9 1161	девочки		15-20,3
	9-14лет	мальчики		30,8-38,7
	9-141161	дев	очки	162-230
Дети		юноши		29,8-33,1
	14-18 лет девушки	EOD/ALI/A	фолликулиновая фаза	30 – 100
		девушки	лютеиновая фаза	50 – 180
			овуляторная фаза	130 – 350
Мужчины18-45 лет		< 60		





Высокая корреляция Эстрадиол Алкор Био с Cobas, Roche; Access2, Beckman Coulter и DRG

Алкор Био / Cobas, Roche	0,98
Алкор Био / Access2, Beckman Coulter*	0,91
Алкор Био / DRG	0,97





^{*}Апробация в НИИ «Акушерства, гинекологии и репродуктологии им.Д.О.Отта», г. Санкт-Петербург.

«СтероидИФА-эстрадиол» Алкор Био

Характеристика	Значение	
Время инкубации	60 мин при +37°C с шейкированием	
Максимальное число образцов за 1 постановку	88	
Срок годности набора	18 мес	
Срок годности после вскрытия	6 мес	
Отдельная адаптация под «Alisei Q.S.»	+	

•В каждом наборе – 16 одноразовых наконечники и 2 ванночки для проведения анализа

•Все реагенты жидкие и готовы к использованию







Топ-10 тестов «Алкор Био» для оценки репродуктивной функции человека

Кат. №	Название
100-40	СтероидИФа-эстрадиол NEW!
100-02	СтероидИФА-прогестерон
100-03	СтероидИФА-тестостерон
100-30	ИФА-ССГ
100-04	ИФА-пролактин
100-05	ГонадотропинИФА-ЛГ
100-06	ГонадотропинИФА-ФСГ
100-31	СтероидИФА-17-ОН-прогестерон
100-01	СтероидИФА-кортизол
100-20	СтероидИФА-ДГЭА-сульфат







Контакты для связи

Бессонова Мария Владимировна

Тел. +7 812 677 21 65, доб. 502

E-mail: <u>mbessonova@alkorbio.ru</u>

www.alkorbio.ru





Благодарю за внимание!



