

10.2 Beeinflussung durch Medikamente

Informationen zu den getesteten Substanzen (Medikamente) entnehmen Sie bitte der ausführlichen englischen Gebrauchsanweisung.

10.3 High-Dose-Hook-Effekt

Ein Hook-Effekt ist für kompetitive Assays nicht bekannt.

11. RECHTLICHE GRUNDLAGEN

11.1 Zuverlässigkeit der Ergebnisse

Der Test muss exakt gemäß der Testanleitung des Herstellers abgearbeitet werden. Darüber hinaus muss der Anwender die Richtlinien zur Qualitätssicherung im Labor und anwendbare nationale Normen und/oder Gesetze strikt einhalten. Dies betrifft besonders den Gebrauch der Kontrollreagenzien. Es ist sehr wichtig, bei der Testdurchführung stets eine ausreichende Anzahl Kontrollen zur Überprüfung der Genauigkeit und Präzision mitzuführen. Die Testergebnisse sind nur gültig, wenn alle Kontrollen in den vorgegebenen Bereichen liegen, und wenn alle anderen Testparameter die vorgegebenen Spezifikationen für diesen Assay erfüllen. Wenn bezüglich eines Ergebnisses Zweifel oder Bedenken bestehen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Verbindung.

11.2 Therapeutische Konsequenzen

Therapeutische Konsequenzen sollten keinesfalls nur aufgrund von Laborergebnissen erfolgen, selbst dann nicht, wenn alle Testergebnisse mit den in 11.1 genannten Voraussetzungen übereinstimmen. Jedes Laborergebnis ist nur ein Teil des klinischen Gesamtbildes eines Patienten. Nur in Fällen, in denen die Laborergebnisse in akzeptabler Übereinstimmung mit dem allgemeinen klinischen Bild des Patienten stehen, sollten therapeutische Konsequenzen eingeleitet werden.

Das Testergebnis allein sollte niemals als alleinige Grundlage für die Einleitung therapeutischer Konsequenzen dienen.

11.3 Haftung

Jegliche Veränderungen des Testkits und/oder Austausch oder Vermischung von Komponenten unterschiedlicher Chargen von einem Testkit zu einem anderen, können die gewünschten Ergebnisse und die Gültigkeit des gesamten Tests negativ beeinflussen. Solche Veränderungen und/oder Austausch haben den Ausschluss jeglicher Ersatzansprüche zur Folge.

Reklamationen, die aufgrund von Falschinterpretation von Laborergebnissen durch den Kunden gemäß Punkt 11.2 erfolgen, sind ebenfalls abzuweisen. Im Falle jeglicher Reklamation ist die Haftung des Herstellers maximal auf den Wert des Testkits beschränkt. Jegliche Schäden, die während des Transports am Kit entstanden sind, unterliegen nicht der Haftung des Herstellers.

11.4 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.









12. Referenzen /Literatur

1. Tsang BK et al. Steroid biosynthesis by isolated human ovarian follicular cells in vitro. *J Clin Endocrinol Metab* 1980, 51, 1407 – 11.
2. Gore-Langton RE et al. Follicular steroidogenesis and its control. In: *The physiology of Reproduction*. 1988, Ed.: Knobil et al., 331-385, Raven press, New York.
3. Hall, PF. Steroid synthesis: Organization and Regulation. In: *The Physiology of Reproduction*. 1988, Ed.: Knobil et al., 975 – 988, Raven press, New York
4. Salazar-Hna CJ, Remage-Healey L, and Schlinger BA. "Synaptocrine signaling: steroid synthesis and action at the synapse." *Endocrine reviews* 32.4, 2011, 532–549.
5. Wu CH et al. Free and protein-bound plasma estradiol-17 beta during the menstrual cycle". *The Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*. 1976, 43 (2), 436–45.
6. Fox EM et al. Novel actions of estrogen to promote proliferation: integration of cytoplasmic and nuclear pathways. *Steroids*, 2009, 74(7), 622-627.
7. Fernando RI et al. Estradiol abrogates apoptosis in breast cancer cells through inactivation of BAD: Ras-dependent nongenomic pathways requiring signaling through ERK and Akt. *Mol Biol Cell*. 2004, 15(7), 3266-3284.
8. Bovenkerk S et al. Induction of p53 expression and function by estrogen in osteoblasts. *Calcif Tissue Int*. 2003, 73(3), 274-280.

9. Vazquez Rodriguez G et al. Estradiol promotes breast cancer cell migration via recruitment and activation of neutrophils. *Cancer Immunol Res.* 2017, 5(3), 234-247.
10. Linton L et al. Associations of serum levels of sex hormones in follicular and luteal phases of the menstrual cycle with breast tissue characteristics in young women. *PLoS One.* 2016, 11(10), e0163865.
11. Kim JY et al. Prognostic effect of preoperative serum estradiol level in postmenopausal breast cancer. *BMC Cancer.* 2013, 13:503.
12. Farahani H et al. Serum and Saliva Levels of Cancer Antigen 15-3, Carcinoembryonic Antigen, Estradiol, Vaspin, and Obestatin as Biomarkers for the Diagnosis of Breast Cancer in Postmenopausal Women. *Laboratory Medicine.* 2020, 51, 620-627.
13. Siiteri PK et al. The serum transport of steroid hormones. *Rec Progr Horm Res* 1982, 38, 457 – 510
14. Martin B. et al. Binding of steroids by proteins in follicular fluid of the human ovary. *J Clin Endocrinol Metab* 1982, 35, 443 – 447.
15. Celec P et al. Salivary Sex Hormones during the Menstrual Cycle. *Endocrine Journal* 2009, 56 (3), 521-523.
16. Gandara BK, Leresche L, and Mancl L. Patterns of Salivary Estradiol and Progesterone across the Menstrual Cycle. *Ann N Y Acad Sci.* 2007, 1098, 446–450.
17. Baird DT Ovarian steroid secretion and metabolism in women. In: *The Endocrine Function of the human ovary.* Eds.: James V.H.T., Serio M. and Guisti G.,1976, 125 – 33, Academic press, New York
18. McNtty KP et al. Concentration of estrogens and androgens in human ovarian venous plasma and follicular fluid throughout the menstrual cycle. *J. Endocrinol.* 1976, 71, 77 –85.
19. Gruhn JG, Kazer RR. *Hormonal Regulation of the Menstrual Cycle: The Evolution of Concepts.* Springer Science & Business Media.2013, 69–73. ISBN 978-1-4899-3496-3.
20. March CM et al. Roles of estradiol and progesterone in eliciting mid-cycle luteinizing hormone and follicle stimulating hormone surges. *J. Clin. Endocrinol. Metab.*1979, 49, 507 – 12.
21. Stricker R et al. Establishment of detailed reference values for luteinizing hormone, follicle stimulating hormone, estradiol, and progesterone during different phases of the menstrual cycle on the Abbott ARCHITECT analyzer". *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine.* 2006, 44 (7), 883–7.
22. Simpson ER and McDonald PC. Endocrinology of pregnancy. In: *Textbook of Endocrinology,* Ed.: Williams R.H. 1981, 412 – 22, Saunders Company, Philadelphia.
23. Lipson, SF and Ellison, PT. Comparison of salivary steroid profiles in naturally occurring conception and non-conception cycles. *Hum Reprod,* 1996, 11(10), 2090-96.
24. Choe, JK, Khan-Dawood, FS, and Dawood, MY. Progesterone and estradiol in saliva and plasma during the menstrual cycle. *Am J Obstet Gynecol,* 1983, 147(5), 557-62.
25. Lewis JG. Steroid Analysis in Saliva: An overview. *Clin Biochem Rev* 2006,27 August 139-146.
26. Gameiro, CM, Romão, F, and Castelo-Branco, C. Menopause and aging: Changes in the immune system –A review. *Maturitas,* 2010, 67(4), 316-20.

Please use only the valid version of the Instructions for Use provided with the kit

Symbole:

	Lagertemperatur		Hersteller		Enthält Testmaterial für <n> Teste
	Verwendbar bis	LOT	Chargennummer	IVD	In vitro Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten	CONT	Inhalt	CE	CE-Kennzeichnung
	Achtung	REF	Katalognummer		Vertriebspartner
	Herstellungsdatum				