

REF	$\Sigma$	SYSTEM
03000087 122	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

## Lietuvių Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas dehidroepiandrosterono sulfato (DHEA-S) koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje. Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti Elecsys ir **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

## Santrauka

DHEA-S yra steroidinis hormonas gaminamas iš prekursoriaus cholesterolio antinksčių žievės tinklinėje zonoje (lot. zona reticularis) ir plačiojoje fascijoje.<sup>1</sup> Padidėjusios DHEA-S koncentracijos nustatymas yra svarbi pagalbinė priemonė diagnozuojant hirsutizmą ir virilizmą.<sup>2,3</sup> Be diferencinės hirsutizmo ir virilizmo diagnostikos, kitos šio rodiklio nustatymo indikacijos yra visos androgenizacijos formos, hiperprolaktinemija, policistinių kiaušidžių sindromas ir antinksčių žievės androgeną gaminančių auglių ekskliudavimas.<sup>2</sup> DHEA-S androgeninis poveikis yra silpnas, bet jis gali būti metabolizuojamas į aktyvesnius androgenus, tokius kaip androstendioną ir testosteroną, kurie gali netiesiogiai sukelti hirsutizmą ir virilizmą.<sup>2,4</sup>

Nuo 7 metų amžiaus stebimas DHEA-S koncentracijos didėjimas, kuri laipsniškai nuo 30 metų ima kristi.<sup>5</sup> Klinikinės svarbos turi tik padidėjusi DHEA-S koncentracija; kiti veiksniai, galintys būti atsakingi už perteklinę DHEA-S gamybą, yra antinksčių žievės genetiniai fermentų defektai (adrenogenitalinis sindromas),<sup>6</sup> antinksčių žievės hiperplazija, taip pat ir androgenus gaminantys augliai.<sup>2</sup>

DHEA-S sekrecijos į kraujotaką greitis yra tik šiek tiek didesnis už stebimą DHEA sekreciją. Tačiau, kadangi DHEA-S skilimo pusperiodis yra apytiksliai 1 diena, DHEA-S koncentracija yra maždaug tūkstantį kartų didesnė.<sup>7</sup> DHEA-S yra sąlyginai stipriai susijungęs su albuminu, tik nedidelė dalis nėra susijungusi su baltymais, o su lytiniais hormonais prijungiančiu globulinu (angl. sex hormone-binding globulin, SHBG) išvis nėra susijungęs.<sup>8</sup> Dėl didelės koncentracijos ir mažo variabilumo dienos eigoje bei tarp dienų, DHEA-S yra puikus androgenų gamybos antinksčių žievės indikatorius.<sup>7,9</sup>

Atliekami kartu su testosterono, DHEA-S tyrimai tyrimai yra pasirenkamieji tyrimai pradiniam patikrinimui ar androgenų koncentracija hirsutizmo atveju yra padidėjusi. Maždaug 84 % moterų, kenčiančių nuo hirsutizmo, androgenų koncentracija būna padidėjusi.<sup>10</sup> Pagrindinis to tikslas yra ekskliuduoti androgenus gaminančius auglius (antinksčių žievės ar kiaušidžių). Reikšmės, siejamos su augliais moterims yra tos, kurios viršija 700 µg/dL DHEA-S.<sup>6</sup>

Atliekant Elecsys DHEA-S tyrimą naudojamas konkurencinis tyrimo principas, pasitelkiant polikloninį antikūną (triušio), specifiskai nukreiptą prieš DHEA-S. Endogeninis DHEA-S, esantis mėginyje, konkuruoja su pridėtu DHEA-S derivatu, žymėtu rutenio kompleksu<sup>a)</sup>, dėl biotininilo antikūno prisijungimo vietų.

a) Tris(2,2'-bipyridil)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)<sub>3</sub>)<sup>2+</sup>

## Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: Inkubuojant mėginį (15 µL) su DHEA-S-specifisku biotininilu antikūnu, susidaro imuninis kompleksas, kurio kiekis priklauso nuo analitės koncentracijos mėginyje.

- 2-oji inkubacija: pridėjus streptavidinu padengtų mikrodalelių ir DHEA-S derivato, pažymėto rutenio kompleksu, užimamos vis dar laisvos biotininilo žymėtojo antikūno sujungiančiosios sritys, susidarant antikūno-hapteno kompleksui. Sąveikaujant biotinui ir streptavidinui visas kompleksas prijungiamas prie kietosios fazės.
- Reakcijos mišinys įsiurbiamas į matavimo kamerą, kurioje ant elektrodo paviršiaus magnetiniu būdu surenkamos mikrodalelės. Nesurištos medžiagos pašalinamos naudojant ProCell/ProCell M. Prie elektrodo prijungus elektros srovę skatinama chemiluminescencinė emisija, kurios dydis išmatuojamas fotodaugintuvu.
- Rezultatai nustatomi iš kalibravimo kreivės, kuri kiekvienam analizatoriui generuojama iš 2 taškų kalibravimo ir iš pagrindinės kreivės, pateikiamos su reagentų brūkšninio kodu.

## Reagentai - darbiniai tirpalai

Ši reagentų stovo pakuotė yra pavadinta DHEA-S.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės (permatomas dangtelis), 1 buteliukas, 6,5 mL:  
Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 0.72 mg/mL; konservantas.
- R1 Anti-DHEA-S-Ab~biotinas (pilkas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
Biotinilintas polikloninis anti-DHEA-S antikūnas (triušio) 600 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.8; konservantas.
- R2 DHEA-S~Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (juodas dangtelis), 1 buteliukas, 9 mL:  
DHEA-S derivatas (sintetinis) žymėtas rutenio kompleksu 0.5 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.8; konservantas.

## Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai.

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Visos atliekos turi būti tvarkomos laikantis vietos reikalavimų.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Dirbdami su visų rūšių reagentais ir mėginiais (mėginiais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis) venkite putų susidarymo.

## Reagentų paruošimas

Visi rinkinio reagentai paruošti naudojimui, jų negalima naudoti atskirai nuo rinkinio.

Visa informacija, reikalinga tinkamam tyrimo atlikimui, gali būti nuskaitoma nuo atitinkamo reagento brūkšninio kodo.

## Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite Elecsys reagentų rinkinį **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
atidarius, 2-8 °C temperatūroje	12 savaičių
analizatoriuose	8 savaičių



### Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-, Na-,  $\text{NH}_4^+$ -heparino,  $\text{K}_3$ -EDTA, natrio citrato, kalio oksalato ir natrio fluorida plazma.

Kriterijus: vertės atsikartojimas 90-110 % serumo reikšmių ribose arba nuokrypis 0.9-1.1 + sankirtos taškas  $< \pm 2x$  analitinio jautrumo (LDL) + koreliacijos koeficientas  $> 0.95$ .

Stabilus 2 dienas 2-8 °C temperatūroje, 2 mėnesius -20 °C temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.<sup>11,12</sup>

Išvardintų rūšių mėginiai buvo tiriami, pasirinkus tyrimo metu rinkoje buvusius mėgintuvėlius, t.y. nebuvo patikrinti visų gamintojų mėgintuvėliai. Įvairių gamintojų mėginių surinkimo sistemose gali būti skirtingų medžiagų, kurios kai kuriais atvejais gali paveikti tyrimo rezultatus. Jei mėginius apdorojate pirminiuose mėgintuvėliuose (mėginių surinkimo sistemose), laikykitės mėgintuvėlių gamintojo instrukcijų.

Prieš atlikdami tyrimą, mėginius su nuosėdomis centrifuguokite.

Nenaudokite mėginių, inaktyvintų dėl karščio poveikio.

Nenaudokite mėginių ir kontrolių, kurių stabilizavimui buvo naudotas azidas.

Užtikrinkite, kad mėginiai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių, kalibratorių ir kontrolių matavimai analizatoriuose turėtų būti atlikti per 2 valandas.

### Pateiktos medžiagos

Apie reagentus skaitykite skyriuje „Reagentai - darbiniai tirpalai“.

### Reikalingos (bet nepateikiamos) medžiagos

- REF 03000095122, DHEA-S CalSet, skirtas 4 x 1 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirta 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2
- REF 11731416160, PreciControl Universal, skirtas 2 x 3 mL kiekvienam iš PreciControl Universal 1 ir 2 (skirta JAV)
- Bendra laboratorijos įranga
- Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 arba **cobas e** analizatorius

Elecsys 2010 ir **cobas e** 411 analizatorių priedai:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistemos buferis
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL plovimui skirtos vandens priedas
- REF 11933159001, Adapter for SysClean, adapteris
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reakcijų indeliai
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipečių antgaliai

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatorių priedai:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistemos buferis
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 puodelių ProCell M ir CleanCell M paruošiamajam sušildymui prieš naudojimą
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL valymo tirpalas finalizavimo etapui ir praplovimui reagentų keitimo metu
- REF 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL matavimo sistemos valymo tirpalas

- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 dėtuvs x 84 reakcijos indeliai ar pipečių antgaliai, atliekų maišeliai
- REF 03023150001, WasteLiner, atliekų maišeliai
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adapteris

Priedai visiems analizatoriams:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas
- REF 11298500160, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas (skirta JAV)

### Tyrimas

Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, laikykitės šiame dokumente pateiktų analizatoriaus naudojimo instrukcijų. Specifines analizatoriui tyrimo instrukcijas skaitykite atitinkamame naudotojo vadove.

Mikrodalelės pakartotinai suspenduojamos automatiškai, prieš panaudojimą. Specifinius tyrimo parametrus nuskaitykite iš reagento brūkšninio kodo. Išimtiniais atvejais, kai neįmanoma nuskaityti brūkšninio kodo, įveskite 15-os ženklų skaitmenų seką.

MODULAR ANALYTICS E170, **cobas e** 601 ir **cobas e** 602 analizatoriai: Reikia turėti PreClean M tirpalą.

Atvėsintus reagentus sušildykite iki maždaug 20 °C temperatūros ir įstatykite į analizatoriaus reagentų diską (20 °C). Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir buteliukų atidarymą/uždarymą.

### Kalibravimas

Atsekamumas: Šis metodas buvo standartizuotas pagal gravimetriškai pagamintus pagrindinius kalibratorius susidedančius iš tiksliai apibrėžtų DHEA-S koncentracijų išvalytoje žmogaus serumo terpėje.

Kiekviename Elecsys reagentų rinkinyje yra etiketė su brūkšniniu kodu, joje – konkrečiai tam tikros reagentų partijos kalibravimui reikalinga informacija.

Numatytoji pagrindinė kreivė yra pritaikoma analizatoriui, naudojant atitinkamą CalSet.

**Kalibravimo dažnis:** kalibravimas turi būti atliekamas po vieną kartą su kiekviena reagentų partija, naudojant šviežią reagentą (t. y. praėjus ne daugiau nei 24 valandoms nuo reagentų rinkinio registravimo analizatoriuje). Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 1 mėnesio (28 dienų), naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 7 dienų (analizatoriuje naudojant tą patį reagentų rinkinį)
- pagal poreikį: pvz.: jei kokybės kontrolės rezultatai nepatenka į nurodytas ribas

### Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolei naudokite PreciControl Universal.

Papildomai galima naudoti kitą tinkamą kontrolinę medžiagą.

Skirtingiems koncentracijų intervalams skirtos kontrolės turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienam reagentų rinkiniui, taip pat po kiekvieno kalibravimo.

Kontrolės intervalai ir apribojimai turėtų atitikti kiekvienos laboratorijos individualius reikalavimus. Gautos reikšmės turėtų patekti į nustatytas ribas. Kiekviena laboratorija turi numatyti korekcinės priemonės, kurių reiktų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

### Skaičiavimas

Analizatorius automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analizės koncentraciją (μmol/L, μg/dL arba μg/mL).



Perskaičiavimo faktoriai:

$$\mu\text{mol/L} \times 36.846 = \mu\text{g/dL}$$

$$\mu\text{g/dL} \times 0.02714 = \mu\text{mol/L}$$

$$\mu\text{g/dL} \times 0.01 = \mu\text{g/mL}$$

### Apribojimai - poveikiai

Tyrimui įtakos neturi: gelta (bilirubinas < 222  $\mu\text{mol/L}$  arba < 13 mg/dL), hemolizė (Hb < 0.35 mmol/L arba < 0.56 g/dL), lipemija (intralipidai < 2000 mg/dL) ir biotinas (< 123 nmol/L arba < 30 ng/mL).

Kriterijus: vertės suradimas  $\pm 10\%$  pradinės reikšmės ribose.

Pacientams, gydomiems didelėmis biotino dozėmis (t.y. > 5 mg/parai), kraujo mėginių galima imti praėjus ne mažiau kaip 8 valandoms po paskutinės biotino dozės suvartojimo.

Reumatinio faktoriaus įtaka nebuvo pastebėta, kai jo koncentracija siekė iki 600 IU/mL.

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 17 dažniausiai naudojamų medikamentų.

Poveikis tyrimui nebuvo nustatytas.

Retais atvejais gali pasitaikyti trukdžių dėl ypač didelių specifinių tyrimo antikūnų, rutenio ar streptavidino antikūnų titrų. Šių trukdžių įtaką sumažina tam pritaikyta tyrimo procedūra.

Diagnozuojant, rezultatai visada turėtų būti vertinami kartu su paciento anamneze, fizinio ištyrimo duomenimis ir kitais radiniais.

### Apribojimai ir reikšmių ribos

#### Matavimų ribos

0.003-27.0  $\mu\text{mol/L}$  arba 0.100-1000  $\mu\text{g/dL}$  (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip < 0.003  $\mu\text{mol/L}$  arba < 0.100  $\mu\text{g/dL}$ . Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip > 27.0  $\mu\text{mol/L}$  arba > 1000  $\mu\text{g/dL}$  (arba iki 135  $\mu\text{mol/L}$  ar 5000  $\mu\text{g/dL}$  5 kartus atskiestuose mėginiuose).

Tiesiškumo ribos: 1.09-27.0  $\mu\text{mol/L}$  arba 40-1000  $\mu\text{g/dL}$

#### Matavimo reikšmių apatinės ribos

##### Apatinė tyrimo nustatymo riba

Apatinė nustatymo riba: 0.003  $\mu\text{mol/L}$  (0.100  $\mu\text{g/dL}$ )

Apatinė nustatymų riba parodo žemiausią išmatuojamą analitės koncentraciją, kurią galima atskirti nuo nulio. Ji apskaičiuojama kaip reikšmė, esanti dviem standartiniais nuokrypiais aukščiau žemiausio standarto (pagrindinis kalibratorius, standartas 1 + 2 SD, atkartojamumo tyrimas, n = 21).

### Skiedimas

DHEA-S mėginiai, kurių koncentracija viršija matavimų ribas, gali būti atskiedžiami naudojant žmonių mėginius su maža analitės koncentracija. Rekomenduojamas skiedimo santykis yra 1:5. Atskiesto mėginio koncentracija turi būti > 1.5  $\mu\text{mol/L}$  (> 45  $\mu\text{g/dL}$ ).

Jeigu endogeninė DHEA-S koncentracija yra nežymi, padauginkite rezultata iš skiedimo veiksnio arba apskaičiuokite naudodami šią lygtį:

$$C = c + 4 (c - D)$$

C = tikra mėginio DHEA-S koncentracija

c = išmatuota DHEA-S koncentracija

D = skiediklio (žmogaus mėginio) DHEA-S koncentracija

### Tikėtinės reikšmės

Išplėstinėse studijose, atlikose dviejuose Vokietijos klinikiniuose centruose naudojant Elecsys DHEA-S tyrimą, apėmusiose 519 moterų, 489 vyrų ir 269 vaikų mėginius, pagal amžiaus grupes gautos žemiau nurodomos reikšmės (studijos protokolo nr.: C00P032 ir C01P005 - būseną: nuo 05/01 iki 11/01):

Amžius (metais)	N	50-oji procentilė		5 - 95-oji procentilė	
		μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL
Moterys:					
10-14	73	3.34	123	0.92-7.60	33.9-280

Amžius (metais)	N	50-oji procentilė		5 - 95-oji procentilė	
		$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$
15-19	55	4.26	157	1.77-9.99	65.1-368
20-24	36	6.46	238	4.02-11.0	148-407
25-34	64	4.96	183	2.68-9.23	98.8-340
35-44*	85	4.38	161	1.65-9.15	60.9-337
45-54*	89	3.28	121	0.96-6.95	35.4-256
55-64	59	2.08	76.7	0.51-5.56	18.9-205
65-74	29	1.75	64.4	0.26-6.68	9.40-246
≥ 75	29	1.65	60.9	0.33-4.18	12.0-154
Vyrai:					
10-14	74	2.74	101	0.66-6.70	24.4-247
15-19	67	7.57	279	1.91-13.4	70.2-492
20-24	28	9.58	353	5.73-13.4	211-492
25-34	60	7.68	283	4.34-12.2	160-449
35-44	70	6.00	221	2.41-11.6	88.9-427
45-54	45	5.94	219	1.20-8.98	44.3-331
55-64	69	3.75	138	1.40-8.01	51.7-295
65-74	55	2.45	90.2	0.91-6.76	33.6-249
≥ 75	21	1.53	56.2	0.44-3.34	16.2-123
Vaikai:					
< 1 savaitės	37	7.60	280	2.93-16.5	108-607
1-4 savaitių	25	3.91	144	0.86-11.7	31.6-431
1-12 mėnesių	69	0.59	21.6	0.09-3.35	3.4-124
1-4 metų	59	0.14	5.0	0.01-0.53	0.47-19.4
5-9 metų	79	0.63	23.1	0.08-2.31	2.8-85.2

\* Buvo nustatyta, kad menopauzės poveikis rezultatams, gautiems iš atitinkamų amžiaus grupių tirtų moterų, yra nereikšmingas.

Naujagimių DHEA-S reikšmės stipriai priklauso nuo motinos hormonų pernašos per placentą.

Kiekviena laboratorija turėtų įvertinti tikėtinų reikšmių tinkamumą savų pacientų populiacijai ir, jei būtina, nustatyti savo rekomenduojamas reikšmes.

### Specifiniai tyrimo atlikimo duomenys

Toliau pateikiami atitinkamų analizatorių tyrimo charakteristikų duomenys. Atskirose laboratorijose gauti rezultatai gali skirtis.

### Glaudumas

Glaudumas buvo nustatytas, naudojant Elecsys reagentus, žmogaus serumų mišinį ir kontroles, pagal modifikuotą CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP5-A): 6 kartus per dieną, 10 dienų (n = 60); tyrimo atkartojamumas su MODULAR ANALYTICS E170 analizatoriumi, n = 21. Buvo gauti šie rezultatai:

Elecsys 2010 ir cobas e 411 analizatoriai								
			Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis		SD		CV	SD		CV
	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$	%	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$	%
ŽS <sup>b)</sup> 1	3.18	117	0.09	3.28	2.8	0.11	4.16	3.6
ŽS 2	10.7	395	0.26	9.46	2.4	0.50	18.4	4.7
ŽS 3	26.7	984	0.46	17.0	1.7	0.63	23.3	2.4
PC U <sup>b)</sup> 1	4.15	153	0.09	3.33	2.2	0.11	3.99	2.6
PC U2	3.34	123	0.09	3.41	2.8	0.10	3.83	3.1

b) ŽS - žmogaus serumas



c) PC U - PreciControl Universal

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Atkartojamumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL	%
ŽS 1	2.60	96.0	0.08	3.03	3.2
ŽS 2	10.9	402	0.29	10.5	2.6
ŽS 3	21.3	784	0.49	18.0	2.3
PC U1	5.81	214	0.10	3.60	1.7
PC U2	14.1	519	0.21	7.71	1.5

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ir cobas e 602 analizatoriai					
		Tarpinis glaudumas			
Mėginys	Vidurkis		SD		CV
	μmol/L	μg/dL	μmol/L	μg/dL	%
ŽS 1	2.53	93.2	0.06	2.29	2.5
ŽS 2	10.7	395	0.29	10.6	2.7
ŽS 3	20.4	753	0.48	17.7	2.4
PC U1	5.69	210	0.14	4.99	2.4
PC U2	13.6	501	0.29	10.8	2.2

**Metodų palyginimas**

Palyginus Elecsys DHEA-S tyrimą (y) su rinkoje esančiu DHEA-S tyrimu (x), naudojant klinikinius mėginius, gautos tokios koreliacijos (μg/dL):

Tirtų mėginių skaičius: 603

Passing/Bablok<sup>13</sup>

$y = 1.06x - 4.78$

$r = 0.865$

Tiesinė regresija

$y = 0.94x + 14.0$

$r = 0.952$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.33 iki 19.8 μmol/L (12 ir 730 μg/dL).

**Analitinis specifiskumas**

Su naudotu antikūno derivatu buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos (%):

a) Pridėta medžiagos į 1000 μg/dL:

Androstendionas	0.399
DHEA	0.178

b) Pridėta medžiagos į 2000 μg/dL:

Androsteronas	0.033
Testosteronas	0.033

c) Pridėta medžiagos į 5000 μg/dL:

Aldosteronas	0.008
Androsterono gliukuronidas	0.014
Androsterono sulfatas	0.137
DHEA-gliukuronidas	0.020
Estradiolis	0.005
Estradiolio-3-sulfatas-17-gliukuronidas	0.009
Estriolis	0.006
Estronas	0.012
Estrono-3-sulfatas	0.136
Progesteronas	0.034

5-α-dihidrotestosteronas	0.028
19-Hidroksandrosteronas	0.018

d) Pridėta medžiagos į 10000 μg/dL:

Kortizolis	0.004
------------	-------

**Nuorodos**

- 1 Bindlingmaier F. Nebennierenrindenhormone. In: Greiling H, Gressner AM (ed.). Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3. Auflage, Stuttgart; New York: Schattauer 1995:1025-1031,1036.
- 2 Goldfien A, Monroe SE. Ovaries. In: Greenspan FS, Baxter JD (eds), Basic & Clinical Endocrinology, 4th edition, Appleton & Lange, USA 1994; Chapter 10:419-470.
- 3 Hatch R, Rosenfield RL, Kim MH, et al. Hirsutism: implications, etiology, and management. Am J Obstet Gynecol 1981;140:815-830.
- 4 Mooradian AD, Morley JD, Korenman SG. Biological Actions of Androgens. Endocr Rev 1987;8(1):1-28.
- 5 Zappulla F, Ventura D, Capelli M, et al. Gonadal and adrenal secretion of dehydroepiandrosterone sulfate in prepubertal and pubertal subjects. J Endocrinol Invest 1981;4:197-202.
- 6 Ziegler R. Endokrinologische Erkrankungen. In: Schettler G ed. Innere Medizin, 7. Ausgabe Thieme Stuttgart. 1987;434-437.
- 7 Haning RV. Using DHEAS to monitor androgen disorders. Contemp Ob/Gyn 1981;18(9):117-131.
- 8 Longcope C. Dehydroepiandrosterone metabolism. J Endocrinol 1996;150:S125-S127.
- 9 Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Dehydroepiandrosterone Sulfate as an Indicator of Adrenal Androgen Function. Obstet Gynecol 1981;57(1):69-73.
- 10 Lobo RA, Paul WL, Goebelsmann U. Serum Levels of DHEAS in Gynecologic Endocrinopathy and Infertility. Obstet Gynecol 1981;57(5):607-612.
- 11 DG Klinische Chemie Mitteilungen 1995;26(5):210.
- 12 Wu AHB. Tietz Clinical Guide To Laboratory Tests, 4th Edition, WB Saunders Co, 2006:334 pp.
- 13 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.

Išsamesnės informacijos ieškokite jus dominančio analizatoriaus naudotojo vadove, atitinkamuose pritaikymo aprašuose, produkto informacijoje ir visų reikiamų komponentų pakuočių informaciniuose lapeliuose (jeigu jie prieinami jūsų šalyje).

Šiuose informaciniuose lapeliuose kaip dešimtainės trupmenos skyriklis visada naudojamas taškas, skiriantis sveikąjį skaičių nuo dešimtainės trupmenos skaitmenų. Tūkstančių skyrikliai nenaudojami.

**Simboliai**

Be išvardytų standarte ISO 15223-1, Roche Diagnostics taip pat naudoja šiuos simbolius ir ženklus.

CONTENT	Rinkinio turinys
SYSTEM	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
REAGENT	Reagentas
CALIBRATOR	Kalibratorius
→	Tūris po atskiedimo arba maišymo

Reikšmingi papildymai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėte.

© 2013, Roche Diagnostics



# DHEA-S

cobas®



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



Platintojas JAV:

Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

JAV vartotojų techninė pagalba 1-800-428-2336

