



REF			SYSTEM
07027192190	07027192500	100	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
DHEAS	10068

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 **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

DHEA-S yra steroidinis hormonas, kurio vienintelis šaltinis moterų organizme ir pagrindinis šaltinis vyrų organizme yra antinksčiai. DHEA-S nustatomas vaisiaus organizme, tačiau per pirmuosius gyvenimo metus greitai sumažėja. Maždaug 5-7 metų amžiuje DHEA-S gamyba po truputį atsinaujina, didėja brendimo metu ir pasiekia maksimumą 20-30 metų amžiuje. DHEA-S koncentracija stabiliai mažėja maždaug iki 10 % piko koncentracijos 80 metų amžiuje.^{1,2} DHEA-S turi santykinai ilgą 7-10 valandų skilimo pusperiodį, o jo koncentracija paros bėgyje yra maždaug pastovi.¹

DHEA-S koncentracijos tyrimai gali būti naudojami ištiriant moteris su klinikiniais hiperandrogenizmo simptomais.³ Padidėjusi DHEA-S koncentracija rodo antinksčių kilmę. DHEA-S ir bendros testosterono serume koncentracijos sumažėjimas daugiau nei 50 % po deksametazono supresijos, laikomas antinksčių kilmės hiperandrogenizmo patvirtinimu.⁴ Dažniausia priežastis yra missense mutacijos 21-hidroksilazės gene, nulemiančios lengvą, prasidedančią suaugusiųjų amžiuje arba neklasikinę įgimtą antinksčių hiperplaziją (NCCAH). Buvo nustatyta, kad NCCAH dažnis yra maždaug 1 % Niujorko populiacijoje.⁴ Retais atvejais priežastis yra antinksčių auglys; Carmina ir bendraautorijų tyrimo metu⁵ nustatytas antinksčių auglių dažnumas buvo 0.2 % (2 iš 950 moterų su hiperandrogenizmu). Reikšmės, siejamos su augliais moterims yra tos, kurios viršija 700 µg/dL DHEA-S.⁶

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^{a)}, dėl biotininilo antikūno prisijungimo vietų.

a) Tris(2,2'-bipyridyl)rutenio(II)-kompleksas(Ru(bpy)₃)²⁺

Tyrimo principas

Konkurencijos principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: inkubuojant mėginį (9 µL) su DHEA-S-specifišku 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 II 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 per **cobas** link.

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė pažymėta DHEAS.

- M Streptavidinu dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 6.1 mL: streptavidinu dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-DHEA-S Ak~biotinas, 1 buteliukas, 9.9 mL: biotininili polikloniniai anti-DHEA-S antikūnai (triušio) 450 ng/mL; fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.8; konservantas.
- R2 DHEA-S~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 9.9 mL: DHEA-S derivatas (sintetinis), žymėtas rutenio kompleksu 0.32 ng/mL, fosfato buferis 100 mmol/L, pH 6.8; konservantas.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai

Skirtas naudoti in vitro diagnostikai sveikatos priežiūros specialistams. Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, būtinų dirbant su visais laboratorijos reagentais.

Infekcinės ir mikrobiologinės atliekos:

Įspėjimas: su atliekomis dirbkite kaip su potencialiai biologiškai pavojingomis medžiagomis. Atliekas šalinkite pagal priimtas laboratorijos instrukcijas ir procedūras.

Pavojus aplinkai:

Laikykitės visų galiojančių vietinių šalinimo reglamentų, kad pasirinktumėte saugų šalinimą.

Saugos duomenų lapas pateikiamas profesionaliems naudotojams paprašius.

Šiame rinkinyje yra komponentų, kurie pagal reglamentą (EB) Nr. 2008/1272 skirstomi į šias klases:



Įspėjimas

- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Prevenција:

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

- P333 + P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
- P362 + P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtie prieš vėl apsivelkant.

Šalinimas:

- P501 Turinį/talpyklę išpilti (išmesti) į patvirtintą atliekų šalinimo įmonę.

Produktų saugumo žymėjimas parengtas vadovaujantis ES GHS gairėmis.

Kontaktinis telefonas: visos šalys: +49-621-7590

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 atlikimui, yra prieinama per **cobas** link.

Laikymo sąlygos ir stabilumas

Laikyti 2-8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Laikykite **cobas e** pakuotę **statmenai**, kad mikrodalelės būtų visiškai prieinamos prieš procedūrą atliekamo automatinio maišymo metu.

Stabilumas:	
neatidarius, 2-8 °C temperatūroje	iki nurodytos galiojimo datos
analizatoriuose	16 savaitių

Mėginių surinkimas ir paruošimas

Buvo patikrinti ir yra priimtini tik toliau išvardyti mėginiai.

Serumas surenkamas į standartinius mėgintuvėlius arba mėgintuvėlius su skiriančiuoju geliu.

Li-heparino, K₂-EDTA ir K₃-EDTA plazma.

Gali būti naudojami plazmos mėgintuvėliai su skiriančiuoju geliu.

Kriterijus: Nuolydis 0.9-1.1 + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95 .

Stabilus 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 12 mėnesių -20 °C (± 5 °C) temperatūroje. Užšaldyti tik vieną kartą.

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 ir kalibratoriai prieš matavimą būtų 20-25 °C temperatūros.

Dėl galimo garavimo poveikio, mėginių ir kalibratorių 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 1.0 mL
- REF 11731416190, PreciControl Universal, skirtas 4 x 3.0 mL
- Bendra laboratorijos įranga
- cobas e** analizatorius

cobas e 402 ir **cobas e** 801 analizatorių papildomos medžiagos:

- REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L sistemos tirpalas
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L matavimo kameros valymo tirpalas
- REF 07485409001, Reservoir Cup, 8 indeliai, skirti ProCell II M ir CleanCell M
- REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L plovimo tirpalas
- REF 05694302001, Assay Tip/Assay Cup tray, 6 dėtuvių x 6 rėmeliai dėtuvių x 105 tyrimo antgaliai ir 105 tyrimo indeliai, 3 atliekų maišai
- REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 adapterių indeliai, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 adapterių indelis, skirti ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, kuris skirtas Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistemos valymo tirpalas

Tyrimas

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

Prieš naudojimą automatiškai atliekama mikrodalelių resuspensija.

Patalpinkite atvėsintą (laikomą 2-8 °C temperatūroje) **cobas e** pakuotę į reagentų poziciją. Venkite putų susidarymo. Sistema automatiškai reguliuoja reagentų temperatūrą ir **cobas e** pakuotės atidarymą/uždarymą.

Kalibravimas

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

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 **cobas e** pakuotės registravimo analizatoriuje).

Kalibravimo intervalas gali būti praplėstas, remiantis laboratorijai priimtinu kalibravimo patvirtinimu.

Kalibravimo atnaujinimas rekomenduojamas:

- po 12 savaičių, naudojant tos pačios partijos reagentus
- po 28 dienų, analizatoriuje naudojant tą pačią **cobas e** pakuotę
- 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 kontrolinės medžiagos turėtų būti atliekamos atskirai (kiekviena) bent kartą per 24 valandas, kai tyrimas yra naudojamas; vieną kartą - vienai **cobas e** pakuotei, 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 reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

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:	μmol/L x 36.846 = μg/dL
	μg/dL x 0.02714 = μmol/L
	μg/dL x 0.01 = μg/mL

Apribojimai - poveikiai

Buvo ištirtas šių endogeninių medžiagų ir vaistų poveikis tyrimui. Poveikis tirtas iki nurodytų koncentracijų, poveikis rezultatams nebuvo stebėtas.

Endogeninės medžiagos

Medžiaga	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 222 μmol/L arba ≤ 13 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.35 mmol/L arba ≤ 0.56 g/dL
Intralipidai	≤ 2000 mg/dL
Biotinas	≤ 287 nmol/L arba ≤ 70 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 80 TV/mL

Kriterijus: Koncentracijai esant 0.2-50 μg/dL, nuokrypis yra $\leq \pm 5$ μg/dL. Koncentracijai esant > 50 μg/dL, nuokrypis yra $\leq \pm 10$ %.

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.

Vaistai

Buvo atlikti in vitro tyrimai su 16 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

Matavimo ribos

0.005-27.1 μmol/L arba 0.2-1000 μg/dL (apibrėžiamos pagal apatinę nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios

Elecsys DHEA-S



žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos kaip $< 0.005 \mu\text{mol/L}$ arba $< 0.2 \mu\text{g/dL}$. Reikšmės, esančios virš matavimų ribos, yra pateikiamos kaip $> 27.1 \mu\text{mol/L}$ arba $> 1000 \mu\text{g/dL}$ (arba iki $135.7 \mu\text{mol/L}$ ar $5000 \mu\text{g/dL}$ 5 kartus atskiestuose mėginiuose).

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = $0.003 \mu\text{mol/L}$ ($0.1 \mu\text{g/dL}$)

Nustatymo riba = $0.005 \mu\text{mol/L}$ ($0.2 \mu\text{g/dL}$)

Kiekybinio nustatymo riba = $0.081 \mu\text{mol/L}$ ($3 \mu\text{g/dL}$)

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba buvo nustatyta pagal CLSI (Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas, angl. Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 reikalavimus.

Tuščioji riba yra 95-osios procentilės vertė, gauta iš mėginių, kuriuose nebuvo analizuojamosios medžiagos $n \geq 60$ matavimų keliose nepriklausomose serijose. Tuščioji riba atitinka mažiausią koncentraciją, žemiau kurios tikimybė aptikti mėginius be analizuojamosios medžiagos yra 95 %.

Aptikimo riba yra nustatoma pagal tuščiąją ribą ir mažos koncentracijos mėginių standartinį nuokrypį. Nustatymo riba atitinka žemiausią analitės koncentraciją, kurią galima nustatyti (reikšmė virš tuščiojo matavimo ribos su 95 % tikimybe).

Kiekybinio nustatymo riba yra mažiausia analitės koncentracija, kurią galima atkurti išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra $\leq 20 \%$.

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 $> 1.22 \mu\text{mol/L}$ ($> 45 \mu\text{g/dL}$).

Jeigu endogeninė DHEA-S koncentracija yra nežymi, padauginkite rezultatą 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

Tikėtinos reikšmės

Išplėstinėse studijose, atliktose 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
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

Amžius (metais)	N	50-oji procentilė		5 - 95-oji procentilė	
		$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$	$\mu\text{mol/L}$	$\mu\text{g/dL}$
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 savaičių	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.

Naujų amžių 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 CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) metodiką (EP05-A3): 2 tyrimų serijos per dieną po du kartus, kiekviena atliekama 21 dieną ($n = 84$). Buvo gauti šie rezultatai:

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai								
			Atkartojamumas			Tarpinis glaudumas		
Mėginys	Vidurkis		SN		CV	SN		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 ^{b)} 1	0.012	0.436	0.027	0.160	36.6	0.005	0.174	39.9
ŽS 2	0.131	4.82	0.015	0.539	11.2	0.018	0.667	13.8
ŽS 3	8.47	312	0.315	11.6	3.7	0.413	15.2	4.9
ŽS 4	19.0	699	0.662	24.4	3.5	0.801	29.5	4.2
ŽS 5	25.5	939	0.912	33.6	3.6	1.29	47.7	5.1
PC ^{c)}	5.56	205	0.190	7.01	3.4	0.225	8.29	4.0
Univer-sal1								
PC	15.4	492	0.426	15.7	3.2	0.619	22.8	4.6
Univer-sal2								

b) ŽS = žmogaus serumas

c) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

Palyginus Elecsys DHEA-S tyrimą, [REF] 07027192190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys DHEA-S tyrimu, [REF] 03000087122 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos ($\mu\text{g/dL}$):

Tirtų mėginių skaičius: 148

Passing/Bablok⁷ Tiesinė regresija

$y = 0.986x - 0.715$ $y = 0.998x - 3.26$

$r = 0.971$ $r = 0.997$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 0.252 iki 980 $\mu\text{g/dL}$.

Elecsys DHEA-S

Palyginus Elecsys DHEA-S tyrimą, [REF] 07027192190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys DHEA-S tyrimu, [REF] 07027192190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (µg/dL):
Tirtų mėginių skaičius: 202

Passing/Bablok⁷

Tiesinė regresija

$y = 1.016x - 1.37$

$y = 1.006x + 1.90$

$r = 0.980$

$r = 0.998$

Mėginių koncentracijos buvo nuo 2.19 iki 944 µg/dL.

Analitinis specifiškumas

Atliekant Elecsys DHEA-S tyrimą buvo nustatytos tokios kryžminės reakcijos:

Medžiaga	Kryžminis reaktyvumas %	Pridėta koncentracija µg/dL
Androstenedionas	10.8	1000
DHEA	8.90	1000
Androsteronas	2.10	2000
Testosteronas	2.55	2000
Aldosteronas	0.320	5000
Androsterono-sulfatas	1.10	5000
DHEA-gliukuronidas	2.08	5000
Estradiolis	n. a. ^{d)}	5000
Estriolis	n. a.	5000
Estronas	0.740	5000
Estrono-3-sulfatas	0.500	5000
Progesteronas	1.32	5000
5-α-dihidrotestosteronas	1.12	5000
19-hidroksiandrostendionas	1.66	5000
Kortizolis	0.060	10000

d) n. a. = nebuvo aptikta

Nuorodos

- 1 Leowattana W. DHEAS as a new diagnostic tool. Clin Chim Acta. 2004;341(1-2):1-15.
- 2 Enea C, Boisseau N, Diaz V, et al. Biological factors and the determination of androgens in female subjects. J Steroids 2008;73(12):1203-1216.
- 3 Huang A, Brennan K, Azziz R. Prevalence of Hyperandrogenemia in the Polycystic Ovary Syndrome by the NIH 1990 Criteria. J Fertil Steril. 2010;93(6):1938-1941.
- 4 Rachon D. Differential Diagnosis of Hyperandrogenism in Women with Polycystic Ovary Syndrome. J Exp Clin Endocrinol Diabetes 2012;120:205-209.
- 5 Carmina E, Rosato F, Janni A, et al. Relative Prevalence of Different Androgen Excess Disorders in 950 Women Referred because of Clinical Hyperandrogenism. J Clin Endocrinol Metab 2006;91(1):2-6.
- 6 Sciarra F, Tosti-Croce C, Toscano V. Androgen-secreting adrenal tumors. Minerva Endocrinol. 1995;20(1):63-8.
- 7 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.

Bet koks rimtas įvykis, kurio atsiradimas yra susijęs su prietaiso naudojimu, turėtų būti pranešamas gamintojui ir kompetentingai valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir / ar pacientas, institucijai.

Simboliai

Roche Diagnostics papildomai naudoja šiuos simbolius ir ženklus, be išvardytų standarte ISO 15223-1 (skirta JAV: naudojamų simbolių apibūdinimo ieškokite dialog.roche.com):

CONTENT

Rinkinio turinys

SYSTEM

Analizatoriai / instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai

REAGENT

Reagentas

CALIBRATOR

Kalibratorius



Tūris po atskiedimo arba maišymo

GTIN

Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta paraštėje.

© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

+800 5505 6606

