

REF			SYSTEM
08932387190	08932387500	300	cobas e 402 cobas e 801

Lietuvių

Sistemos informacija

Trumpasis pavadinimas	ACN (pritaikymo kodas, angl. application code number)
FSH	10207

Paskirtis

Imunologinis kiekybinis in vitro tyrimas, skirtas folikulus stimuliuojančio hormono koncentracijos nustatymui žmogaus serume ir plazmoje.

Elektrochemiluminescencinis imunologinis tyrimas (angl. electrochemiluminescence immunoassay-ECLIA) yra skirtas naudoti **cobas e** imunologiniuose analizatoriuose.

Santrauka

FSH (folikulus stimuliuojantis hormonas) kartu su LH (liuteinizuojančiu hormonu) priklauso gonadotropinų šeimai. FSH ir LH sinergiškai reguliuoja ir stimuliuoja gonadų (kiaušidžių ir sėklidžių) augimą ir funkciją.¹

Kaip ir LH, TSH ir hCG, FSH yra glikoproteinas, sudarytas iš dviejų subvienetų (α - ir β -grandinių). Jo molekulinė masė yra apytiksliai 32000 daltonų.

Moters organizme FSH kartu su LH stimuliuoja estrogeno sekreciją ir ovuliaciją.²

FSH ir LH yra pulsuojančiai išskiriami priekinės hipofizės gonadotropinių ląstelių. Cirkuliuojančių hormonų koncentraciją neigiamu grįžtamojo ryšiu per pagumburį kontroliuoja steroidiniai hormonai. Kiaušidėse FSH kartu su LH stimuliuoja folikulo augimą ir brendimą², taigi ir estrogenų biosintezę folikuluose.

FSH koncentracijai būdingas pikas ciklo viduryje, nors jis mažiau išreikštas nei LH. Dėl kiaušidžių funkcijos pokyčių ir sumažėjusios estrogenų sekrecijos, menopauzės metu nustatoma didelė FSH koncentracija.³

Vyrams FSH indukuoja spermatogonijų vystymąsi.²

FSH koncentracijos tyrimas naudojamas aiškinantis pagumburio-hipofizės-gonadų sistemos funkcijos sutrikimus.

FSH kartu su LH koncentracijos tyrimas yra naudojamas esant tokioms indikacijoms: įgimtos ligos su chromosomų aberacijomis, policistinių kiaušidžių sindromo (PKS), amenorėja (priežastys) ir menopauzės sindromas. Sumažėjusi gonadotropinų koncentracija vyrams nustatoma azoospermijos atveju.⁴

Elecsys FSH tyrime naudojami du skirtingi monokloniniai antikūnai specifiski žmogaus FSH. Kryžminis reaktyvumas su LH, TSH, hCG, hGH ir hPL yra nereikšmingas.

Tyrimo principas

Sluoksninės struktūros principas. Bendra tyrimo trukmė: 18 minučių.

- 1-oji inkubacija: 24 μ L mėginio, biotilintas monokloninis FSH-specifinis antikūnas ir monokloninis FSH-specifinis antikūnas, žymėtas rutenio kompleksu^{a)}, reaguoja, sudarydami sluoksninės struktūros kompleksą.
- 2-oji inkubacija: Pridėjus streptavidiną dengtų mikrodalelių, sąveikaujant biotinui ir streptavidinui, kompleksas prisijungia 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.

a) Tri(2,2'-bipiridil)rutenio(II)-kompleksas (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentai - darbiniai tirpalai

cobas e pakuotė yra pažymėta FSH.

- M Streptavidiną dengtos mikrodalelės, 1 buteliukas, 12.4 mL:
Streptavidiną dengtos mikrodalelės 0.72 mg/mL; konservantas.

- R1 Anti-FSH-Ak~biotinas, 1 buteliukas, 21 mL:
Biotilinti monokloniniai anti-FSH antikūnai (pelės) 0.5 mg/L, MES^{b)} buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.
- R2 Anti-FSH-Ak~Ru(bpy)₃²⁺, 1 buteliukas, 13.9 mL:
Monokloninis anti-FSH antikūnas (pelės), žymėtas rutenio kompleksu 0.8 mg/L, MES buferis 50 mmol/L, pH 6.0; konservantas.

b) MES = 2-morfolino-etano sulfoninė rūgštis

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 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti 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.

Kriterijus: nuokrypis 0.9-1.1 + paklaida 10 mTV/mL ≤ 10 % + koreliacijos koeficientas ≥ 0.95.

Stabilus 5 dienas 20-25 °C temperatūroje, 14 dienų 2-8 °C temperatūroje, 6 mėnesius -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), laikykites 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 08932417190, FSH CalSet II, 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, laikykites 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 Enzymun-Test FSH metodą. Šis metodas savo ruožtu buvo standartizuotas pagal 2-ąjį PSO IRP pamatinį etaloną 78/549.

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 savaitių, 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 korekcines priemones, kurių reikėtų imtis, reikšmėms nepatekus į nustatytas ribas.

Jei reikia, pakartokite reikiamų mėginių matavimus.

Vadovaukitės nustatytais valstybiniais ir vietiniais reikalavimais kokybės kontrolei užtikrinti.

Skaiciavimas

Analizatoriaus automatiškai paskaičiuoja kiekvieno mėginio analitės koncentraciją (mTV/mL arba TV/L).

Apribojimai - poveikiai

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

Endogeninės medžiagos

Junginys	Tirta koncentracija
Bilirubinas	≤ 1112 μmol/L arba ≤ 65 mg/dL
Hemoglobinas	≤ 0.621 mmol/L arba ≤ 1000 mg/dL
Intralipidai	≤ 1900 mg/dL
Biotinas	≤ 4912 nmol/L arba ≤ 1200 ng/mL
Reumatoidinis faktorius	≤ 1200 TV/mL

Kriterijus: Koncentracijai esant iki 0.3-20 mTV/mL, nuokrypis yra ± 2.5 mTV/mL. Koncentracijai esant iki 20-200 mTV/mL, nuokrypis yra ± 10 %.

Didelės dozės „kablo“ efektas nepasireiškia, kai FSH koncentracija yra iki 2000 mTV/mL.

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

0.3-200 mTV/mL (apibrėžiamos pagal nustatymo ribą ir pagrindinės kreivės maksimumą). Reikšmės, esančios žemiau nustatymo ribos, yra pateikiamos

kaip < 0.3 mTV/mL. Reikšmės, esančios virš matavimo intervalo, yra pateikiamos kaip > 200 mTV/mL.

Matavimo reikšmių apatinės ribos

Tuščioji riba, nustatymo riba ir kiekybinio nustatymo riba

Tuščioji riba = 0.1 mTV/mL

Nustatymo riba = 0.3 mTV/mL

Kiekybinio nustatymo riba = 1 mTV/mL

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 atkuriama išmatuoti, kai tarpinis variacijos koeficientas CV yra ≤ 20 %.

Skiedimas

Nereikalingas, dėl plačių matavimo ribų.

Tikėtinos reikšmės

Studijų, naudojant Elecsys FSH tyrimą, metu gautos tokios FSH reikšmės:

Tiriamieji	N	FSH (mTV/mL)		
		Procentilis		
		50-asis	5-asis	95-asis
Vyrai	319	4.6	1.5	12.4
Moterys				
• Folikulinė fazė	376	6.9	3.5	12.5
• Ovuliacijos fazė	56	12.3	4.7	21.5
• Liuteininė fazė	349	3.6	1.7	7.7
• Pomenopauzė	181	67.0	25.8	134.8

LH/FSH santykis: Santykis buvo apskaičiuotas iš rezultatų, gautų naudojant Elecsys LH ir Elecsys FSH tyrimą, tiriant sveikų vaisingo amžiaus moterų mėginius. Buvo apskaičiuotos tokios medianos:

Folikulinė fazė 0.82 ($n = 315$)

Luteininė fazė 1.12 ($n = 279$)

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 mTV/mL	SN mTV/mL	CV %	SN mTV/mL	CV %
Žmogaus serumas 1	1.27	0.010	0.8	0.040	3.2
Žmogaus serumas 2	9.59	0.139	1.5	0.326	3.4
Žmogaus serumas 3	75.3	1.61	2.1	2.84	3.8

cobas e 402 ir cobas e 801 analizatoriai:					
		Atkartojamumas		Tarpinis glaudumas	
Mėginys	Vidurkis mTV/mL	SN mTV/mL	CV %	SN mTV/mL	CV %
Žmogaus serumas 4	120	1.64	1.4	3.96	3.3
Žmogaus serumas 5	180	2.94	1.6	6.36	3.5
PC ^{c)} Universal 1	17.7	0.290	1.6	0.698	3.9
PC Universal 2	42.6	0.871	2.0	1.67	3.9

c) PC = PreciControl

Metodų palyginimas

a) Palyginus Elecsys FSH tyrimą, [REF] 08932387190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys FSH tyrimu, [REF] 07027346190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (mTV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 172

Passing/Bablok⁵ Tiesinė regresija
 $y = 0.979x + 0.295$ $y = 0.985x - 0.024$
 $r = 0.985$ $r = 0.999$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 1.45 iki 198 mTV/mL.

b) Palyginus Elecsys FSH tyrimą, [REF] 08932387190 (cobas e 801 analizatorius; y) su Elecsys FSH tyrimu, [REF] 08932352190 (cobas e 601 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (mTV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 170

Passing/Bablok⁵ Tiesinė regresija
 $y = 1.01x - 0.016$ $y = 0.987x + 0.952$
 $r = 0.986$ $r = 0.998$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 1.53 iki 194 mTV/mL.

c) Palyginus Elecsys FSH tyrimą, [REF] 08932387190 (cobas e 402 analizatorius; y) su Elecsys FSH tyrimu, [REF] 08932387190 (cobas e 801 analizatorius; x), buvo gautos tokios koreliacijos (mTV/mL):

Tirtų mėginių skaičius: 153

Passing/Bablok⁵ Tiesinė regresija
 $y = 0.976x - 0.026$ $y = 0.979x - 0.130$
 $r = 0.996$ $r = 1.00$

Mėginių koncentracijų reikšmės buvo nuo 0.422 iki 199 mTV/mL.

Analitinis specifiskumas

Su naudotais monokloniniais antikūniais buvo gautos tokios kryžminės reakcijos:

Medžiaga	Kryžminis reaktyvumas %	Pridėtinė koncentracija mTV/mL
LH	0.022	5000
TSH	n. a. ^{d)}	5000
hCG	0.004	5000
hGH	n. a.	2000
hPL	n. a.	5000

d) n. a. = nebuvo aptikta

Nuorodos

- 1 Johnson MR, Carter G, Grint C, et al. Relationship between ovarian steroids, gonadotropin and relaxin during the menstrual cycle. Acta Endocrinol 1983;129/2:121-125.
- 2 Beastall GH, Ferguson KM, O'Reilly DSJ, et al. Assays for follicle stimulating hormone and luteinizing hormone: Guidelines for the provision of a clinical biochemistry service. Ann Clin Biochem 1987;24:246-262.

- 3 Scott MG, Ladenson JH, Green ED, et al. Hormonal evaluation of female infertility and reproductive disorders. Clin Chem 1989;35:620-630.
- 4 Gudeloglu A, Parekattil SJ. Update in the evaluation of the azoospermic male. Clinics (Sao Paulo) 2013;68(Suppl 1):27-34.
- 5 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):

	Rinkinio turinys
	Analizatoriai/instrumentai, su kuriais gali būti naudojami reagentai
	Reagentas
	Kalibratorius
	Tūris po atskiedimo arba maišymo
	Visuotinis prekybos identifikacijos numeris (angl. Global Trade Item Number)

Papildymai, naikinimai ar pakeitimai yra pažymėti pakeitimų juosta parašėje.

© 2020, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com
 +800 5505 6606

